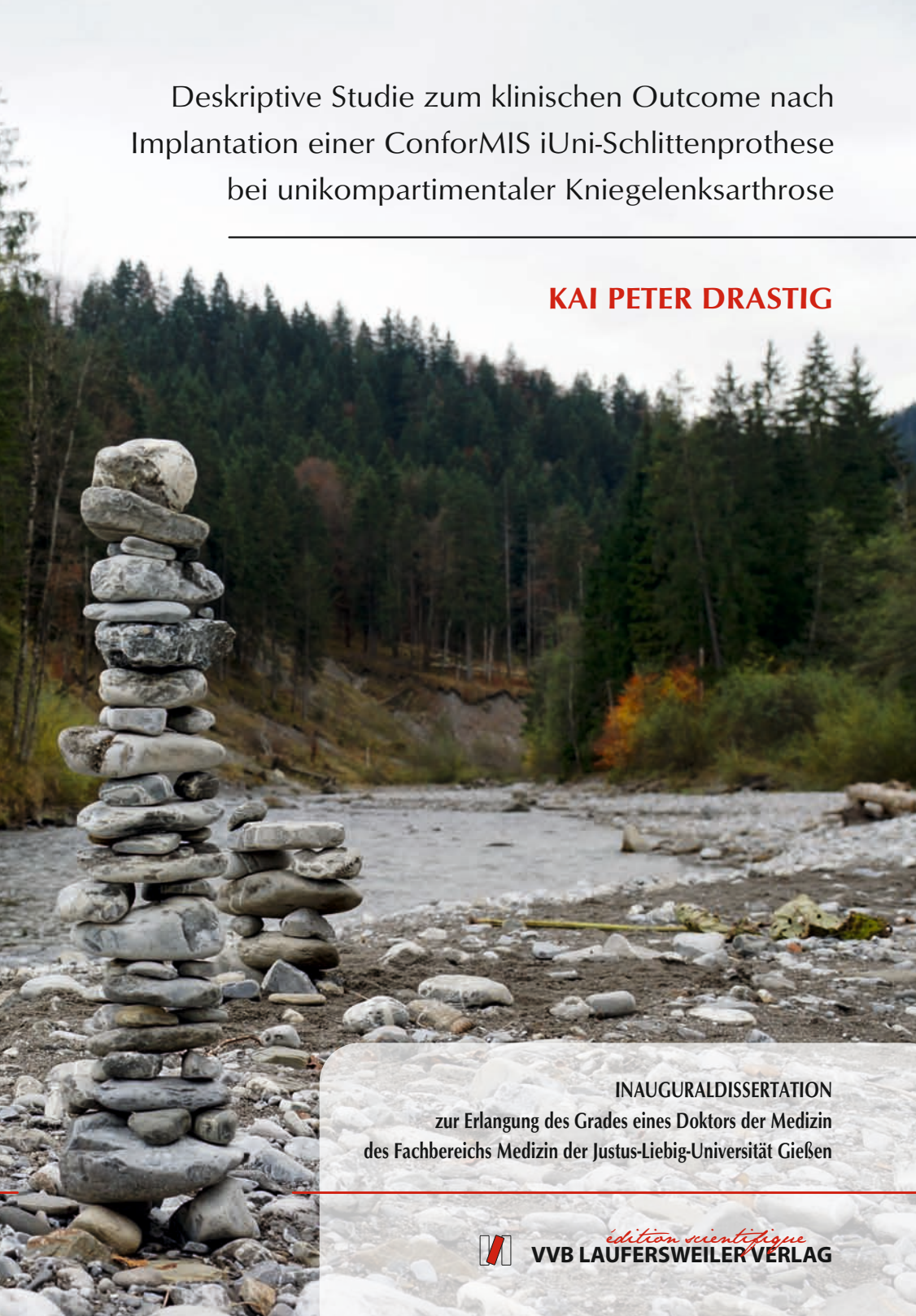


Deskriptive Studie zum klinischen Outcome nach Implantation einer ConforMIS iUni-Schlittenprothese bei unikompartmentaler Kniegelenksarthrose

KAI PETER DRASTIG



INAUGURALDISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung ist ohne schriftliche Zustimmung des Autors oder des Verlages unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in und Verarbeitung durch elektronische Systeme.

1. Auflage 2013

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the Author or the Publishers.

1st Edition 2013

© 2013 by VVB LAUFERSWEILER VERLAG, Giessen

Printed in Germany



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

STAUFENBERGRING 15, D-35396 GIESSEN
Tel: 0641-5599888 Fax: 0641-5599890
email: redaktion@doktorverlag.de

www.doktorverlag.de

**Deskriptive Studie zum klinischen Outcome nach
Implantation einer ConforMIS iUni-Schlittenprothese
bei unikompartimentaler Kniegelenksarthrose**

INAUGURALDISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines

Doktors der Medizin

des Fachbereichs Medizin der

Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

Kai Peter Drastig

aus Berlin

Gießen 2012

**Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische
Chirurgie der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH**

Standort Gießen

unter Leitung von Univ. Prof. Dr. med. Markus Rickert

Gutachter: Univ. Prof. Dr. med. Fuchs-Winkelmann

Gutachter: Univ. Prof. Dr. med. Stürz

Tag der Disputation: 19.11.2013

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| EINLEITUNG | 1 |
| EPIDEMIOLOGIE DER ARTHROSE | 5 |
| THERAPIE DER GONARTHROSE | 6 |
| ZIELSETZUNG | 10 |
| METHODIK | 11 |
| STUDIENDESIGN | 11 |
| PRODUKTBESCHREIBUNG iUNI-SCHLITTENPROTHESE | 11 |
| PATIENTENKOLLEKTIV | 13 |
| DIAGNOSTIK | 14 |
| FRAGEBÖGEN UND SCORES | 14 |
| WOMAC 3.1 (WESTERN ONTARIO AND MCMASTER UNIVERSITIES) INDEX DER OSTEOARTHROSE | 15 |
| TEGNER-LYSHOLM-SCORE | 16 |
| LYSHOLM-GILLQUIST-SCORE | 17 |
| OPERATIVES-VORGEHEN | 18 |
| ANÄSTHESIE | 18 |
| LAGERUNG | 18 |
| ZUGANG | 18 |
| OPERATIONSSCHRITTE | 18 |
| NACHUNTERSUCHUNGSPROTOKOLL | 23 |
| KOMPLIKATIONEN | 23 |
| STATISTIK | 23 |
| DEMOGRAPHISCHE UND OPERATIVE VARIABLEN | 24 |
| BEWEGUNGSUMFANG | 25 |
| BEINACHSEN UND WINKEL | 25 |
| ZUFRIEDENHEIT | 26 |
| SCORES PRÄOPERATIV | 26 |
| SCORES IM ZEITLICHEN VERLAUF (LONGITUDINAL-ANALYSE) | 27 |
| ERGEBNISSE | 31 |
| PATIENTENKOLLEKTIV | 31 |
| OP-DATEN | 32 |

| | |
|--|-------------------|
| ERGEBNISSE DER DIAGNOSTIK | 34 |
| BEWEGUNGSUMFANG | 34 |
| WINKELMESSUNGEN UND BEINACHSENVERLAUF | 35 |
| ZUFRIEDENHEIT DER PATIENTEN | 44 |
| ERGEBNISSE DER ERHOBENEN SCORES | 45 |
| ERGEBNISSE DER PRÄOPERATIV ERHOBENEN SCOREWERTE VON WOMAC-SCORE, TEGNER- LYSHOLM-SCORE UND LYSHOLM-GILQUIST-SCORE | 45 |
| ERGEBNISSE DER SCOREWERTE IM ZEITLICHEN VERLAUF (LONGITUDINALANALYSE) | 48 |
| FALLBESCHREIBUNG | 65 |
| KOMPLIKATIONEN UND REVISIONEN/ DROP OUTS | 67 |
| <u>DISKUSSION</u> | <u>68</u> |
| OP-ZUGANG UND OP-DAUER | 71 |
| BEWEGUNGSUMFANG | 71 |
| BEINACHSE | 72 |
| PASSGENAUIGKEIT | 76 |
| VERLAUF DER MIKULICZ-LINIE NACH KENNEDY UND WHITE -KLASSIFIKATION | 78 |
| PATIENTENZUFRIEDENHEIT | 79 |
| FUNKTIONSSCORES | 79 |
| <u>ZUSAMMENFASSUNG DEUTSCH UND ENGLISCH</u> | <u>90</u> |
| <u>ABBILDUNGS- UND GRAPHIKVERZEICHNIS</u> | <u>92</u> |
| <u>LITERATURVERZEICHNIS</u> | <u>95</u> |
| <u>ANHANG</u> | <u>106</u> |
| <u>ERKLÄRUNG ZUR DISSERTATION</u> | <u>110</u> |
| <u>DANKSAGUNG</u> | <u>111</u> |

Einleitung

Muskuloskelettale Erkrankungen sind in den Sozialstaaten der Hauptgrund für funktionelle Einschränkungen in der erwachsenen Bevölkerung im Vergleich zu allen übrigen Erkrankungen (Woolf and Pfleger, 2003).

Die Ursachen und Pathophysiologien sind noch nicht vollständig bekannt. Ein kausaler Zusammenhang mit Lebensgewohnheiten (z.B. Übergewicht und Mangelbewegung) sowie eine erhöhte Prävalenz von muskuloskelettalen Erkrankungen mit steigendem Lebensalter wird von vielen Autoren gesehen (Woolf and Pfleger, 2003) (Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, 1998). Allein in Amerika beträgt die Prävalenz von Schmerzen, Schwellungen sowie Bewegungseinschränkungen durch muskuloskelettale Erkrankungen 30% (Woolf and Pfleger, 2003).

In Zusammenschau der steigenden Altersentwicklung der Gesellschaft und der vermuteten Zunahme der die Arthrose begünstigenden Faktoren ist bis zum Jahr 2020 von einer Verdopplung der Arthroseprävalenz auszugehen. In der Bevölkerungsgruppe über 60 Jahren ist die Kniegelenksarthrose mit ca. 12% die häufigste Arthroseform. (Felson and Zhang, 1998; Fitz, 2009).

Aufgrund dieser Entwicklung hat die Weltgesundheitsorganisation im Jahr 2000 die „Bone and Joint Decade 2000-2010“ ausgerufen. Das Aufzeigen der Auswirkungen und Folgen von muskuloskelettalen Erkrankungen für den Einzelnen und für die Gesellschaft sowie die verbesserte Prävention und Behandlung auch durch Förderung der Forschung wurden als Ziele formuliert.

Die gesundheitsökonomische Relevanz der Arthroseerkrankung wird deutlich, wenn man allein die für das Jahr 1994 und 2006 entstandenen direkten Krankheitskosten zur Arthrosebehandlung in Deutschland betrachtet. Sie wurden 1994 auf 10,6 Milliarden DM geschätzt und betrugen damit ca. 3% der gesamten direkten Krankheitskosten Deutschlands (Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, 1998). 2006 verursachte die Arthrose laut Gesundheitsbericht 3,2% aller direkten Behandlungskosten (Bundesamt, 2009).

Die Behandlungsmöglichkeiten der Gonarthrose sind vielfältig und umfassen konservative (u.a. physikalische Maßnahmen und medikamentöse Schmerztherapie)

sowie operative Maßnahmen (u.a. Arthroskopie, Mikrofrakturierung, OCT, ACT).

Zum momentanen Zeitpunkt kann die völlige Wiederherstellung der hyalinen Knorpelgleitfläche des Kniegelenks mit den bekannten Methoden nicht erreicht werden. Da es sich bei der Arthrose um eine fortschreitende Erkrankung handelt, wird in letzter Instanz der operative Oberflächengelenkersatz des Kniegelenks notwendig.

Die Implantation einer Knieendoprothese sollte beim Patienten eine Schmerzreduktion und Verbesserung der Gelenkfunktion erreichen. Sowohl die Schmerzreduktion wie auch die Verbesserung der Gelenkfunktion gemessen anhand des WOMAC-Schmerz und WOMAC-Funktions-Scores korrelieren nach Anderson mit der Patientenzufriedenheit (Anderson et al., 1996). In der Literatur wird von Patientenzufriedenheitswerten nach Knieendoprothesenimplantation von über 80% berichtet (Hawker et al., 1998; Heck et al., 1998; Robertsson et al., 2000). Auch 10 Jahre postoperativ lag bei der Untersuchung von Beverland die Patientenzufriedenheit nach Knieendoprothese bei 85% (Beverland, 2010). 10-Jahres-Überlebensraten von über 90% konnten bereits 1982 durch Verwendung des Insall-Burstein-Knies erreicht werden (Insall et al., 1982). Die Ergebnisse der heutigen Knieprothetik können damit als gut bis sehr gut bezeichnet werden.

Ferguson beschrieb 1861 die Resektionsarthroplastik am Kniegelenk (Ferguson, 1861). Die ersten Resektionsinterpositionsarthroplastiken am Kniegelenk wurden von Verneuil 1860 (Verneuil, 1860) vorgenommen. Als Interpositionsgewebe dienten u.a. Fascia lata (Murphy, 1913) und Bursagewebe (Campbell, 1924). Gluck implantierte unter Verwendung von Gips und Kolophonium bereits 1890 eine Kniegelenkscharnierprothese aus Elfenbein (Gluck, 1890). Baer verwendete 1918 Schweineblasen als Interponat (Baer, 1918). Das Problem der schlechten Beweglichkeit bei mangelnder Seitenstabilität konnte mittels Interpositionsarthroplastik jedoch nicht gelöst werden. 1940 entwickelte Campbell eine an den distalen Femur angepasste Prothese aus Vitallium, die jedoch schlechte Ergebnisse zeigte (Campbell, 1940). Die von Walldius ab 1951 eingesetzten achsgeführten Scharniergelenke waren aus einer Chrom/Kobalt/ Molybdän-Legierung gefertigt, wiesen jedoch ebenfalls aufgrund von schlechten biomechanischen Eigenschaften sowie hohem Abrieb nur kurze Standzeiten

auf (Walldius, 1960). Eine Weiterentwicklung dieser Prothese erfolgte durch Shiers (Shiers, 1954) und Young (Young, 1963).

Die Verankerung der Prothesenkomponenten erfolgte zementfrei und stellte ein Hauptproblem der frühzeitigen Implantatlockerungen dar. Gunston übertrug die Erkenntnisse, die Sir John Charnley 1961 mit Verwendung von PMMA (Polymethylmethacrylat) zur Implantatfixierung sowie Einführung der Polyethylen-Metall-Gleitpaarung im Bereich der Hüftendoprothetik gewann (Charnley, 2005) auf die Knieendoprothetik. 1969 stellte Gunston basierend auf diesen Erkenntnissen den ersten ungekoppelten Oberflächenersatz des Kniegelenkes vor. Dieser bestand aus zwei Metall-Halbschlitten mit korrespondierenden Tibiaplateaus. Alle vier Komponenten wurden mittels Zement verankert (Gunston, 1971). Coventry stellte mit der Geometric-Prothese eine Prothese mit nur einer Femurkomponente und einer tibialen Komponente vor, um die Implantation zu vereinfachen und die Gefahr der Komponentenlockerung zu reduzieren (Coventry et al., 1972). Dies wurde durch einen metallenen Steg zwischen den beiden Femurhalbschlitten sowie einen Kunststoffsteg zwischen den tibialen Komponenten ermöglicht.

Neben der Weiterentwicklung der Freeman-Swanson-Prothese, die zum ersten Mal auch das Femoropatellargelenk beachtete, widmete sich Freeman besonders der Standardisierung der OP-Technik, der Bedeutung der Weichteilversorgung sowie der Vermeidung von perioperativen Infektionen (Freeman et al., 1973). Mit der „Total Condylar Prothese“ entwickelte Insall eine Knieendoprothese mit einem komplett aus Metall gefertigten Femurschild, einer einteiligen Tibiakomponente und Patellarückflächenersatz aus Polyethylen, welche gute bis sehr gute Ergebnisse lieferte (Insall et al., 1982).

Die Idee der unikompartimentellen Versorgung bei einseitiger Gonarthrose beruht auf den von McKeever 1955 (McKeever, 1960), MacIntosh 1958 (MacIntosh, 1958) und Townley 1964 (Townley, 1964) entwickelten zementfrei eingebrachten Platzhaltern. Diese wurden bei McKeever nach Anpassung des Gelenkspalts mittels Kiels und bei Townley mittels Schrauben fixiert. Der Platzhalter von MacIntosh wurde frei beweglich implantiert. Springer und Scott konnten mit dem Implantat von McKeever in 70% gute bis sehr gute Ergebnisse nach einem durchschnittlichen Untersuchungszeitraum von 8 Jahren erzielen (Scott et al., 1985; Springer et al., 2006). Die Idee eines unikondylären

Spacers wurde durch Hallock 2000 mit dem Unispacer als mobilen, selbstzentrierenden Metallspace aufgefunden (Hallock and Fell, 2003). Die Ergebnisse sind jedoch aufgrund der hohen Dislokations- und Revisionsraten unbefriedigend (Sisto and Mitchell, 2005).

Marmor berichtete über die 10 Jahre-Ergebnisse von 87 unikondyläre Knieprothesen, die er zwischen 1972 und 1976 implantierte. Sein Bestreben war, mit dem unikondylären Kniegelenkersatz nur den betroffenen Kniegelenkanteil zu ersetzen, und die intakten Kniegelenkanteile unberührt zu lassen (Marmor, 1988). In der weiteren Entwicklung der Oberflächenprothese des Kniegelenks erfolgte die Verwendung von mobilen Polyethyleninlays, um eine Verminderung des Abriebs bei erhöhter Gelenkkonformität zu erreichen (Goodfellow and O'Connor, 1978). Die Idee des mobilen Inlays wurde mit Einführung der Oxford-Prothese auch auf die unikondyläre Knieendoprothese übertragen (Goodfellow et al., 1988; Murray et al., 1998).

Die Anzahl der implantierten Knieendoprothesen sowie der Hemischlittenprothesen stieg im Jahresvergleich stetig an. Die implantierten Hemischlittenprothesen am Kniegelenk stellten dabei im Vergleich zur Knieendoprothese lediglich einen kleinen Anteil. So betrug der prozentuale Anteil der Hemischlittenprothesen in Amerika im Jahr 2005 lediglich 8,5% aller implantierten Knieprothesen. Die Zuwachsraten der Hemischlittenimplantationen im Zeitraum von 1998-2005 ist jedoch in Amerika mit ca. 32% um das 3fache höher als die Zuwachsraten der Knieendoprothesen mit ca. 9,8% im selben Zeitraum (Riddle et al., 2008).

Die angestrebten Vorteile der Hemischlittenprothesen, wie z.B. der kürzere Zugangsweg oder die schnellere postoperative Mobilisation der Patienten, werden ebenso in der Literatur diskutiert wie die speziell bei der Hemischlittenimplantation auftretenden Probleme, z.B. kürzere Standzeiten oder fehlerhafte Komponentenplatzierung. Weiterhin werden die Vor- und Nachteile von „fix bearing“ und „mobile bearing“ Prothesensystemen immer wieder erörtert. In der aktuellen Literatur sind z.B. für die Oxford-Knieendoprothese gute funktionelle Ergebnisse bei einer Überlebensrate von 97% nach 7 Jahren berichtet worden (Pandit et al., 2006).

Als neues Konzept wurde mit der iUni-Prothese (Conformis) eine patientenspezifische Hemischlittenendoprothese zur Behandlung der unikompartimentalen Gonarthrose vorgestellt. Ob eine Individualisierung der Prothesenkomponenten am Kniegelenk

Vorteile im funktionellen Ergebnis oder der Überlebensrate bringt und eventuell bestehende Probleme der Hemischlittenprothesen zu lösen vermag, können nur klinische Untersuchungen zeigen.

Epidemiologie der Arthrose

2006 betrugen die direkten Krankheitskosten in Deutschland 236 Milliarden Euro. Für die Krankheiten des Muskel- und Skelett-Systems wurden 11,3% aller direkten Krankheitskosten aufgewendet. Allein für die Arthrose wurden mit 3,2% der direkten Krankheitskosten ca. 7.600 Millionen Euro zur Behandlung der Arthrose ausgegeben (Bundesamt, 2009). Im Vergleich betrugen die direkten Kosten der Arthrosebehandlung in Frankreich 2002 1,7%, der Niederlande 2003 1% und in Australien 2000 ca. 2% der Gesamtkosten (Le Pen et al., 2005; Mathers et al., 2001; Merx et al., 2007; Slobbe et al., 2006). Die Gonarthrose war 2002 in den orthopädischen Facharztpraxen die häufigste arthrosebedingte Einzeldiagnose (Merx et al., 2007). Bei ca. 335.000 arthrosebedingten Krankenhausfällen 2002 (ca. 2% aller Krankenhausfälle) betrug der Anteil der Gonarthrosepatienten knapp 50 % (ca. 167.000). Wie bei der Coxarthrose sind ca. 80% der Krankenhausaufenthalte bei gonarthrotischen Beschwerden mit einer Operation verbunden (Merx et al., 2007). Im Jahr 2001 wurden noch ca. 90.000 Knieendoprothesen in Deutschland primär implantiert (Merx et al., 2007). Laut veröffentlichter Zahlen der BQS-Fachgruppe erfolgten im Jahr 2008 bereits 146.318 primäre Knieprothesenimplantationen. 86,8% der Knie-TEP-Patienten waren über 60 Jahre alt (BQS-Fachgruppe, 2008). Nach der 12. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des statistischen Bundesamtes wird die Zahl der über 60jährigen von 20.958.000 im Jahr 2008 auf 28.469.000 im Jahr 2030 steigen.

Nach der Untersuchung von Merx wurden 2002/2003 jährlich ca. 113.000 Reha- bzw. AHB-Verfahren mit der Erstdiagnose Coxarthrose und ca. 100.000 Maßnahmen mit der Erstdiagnose Gonarthrose von den Rentenversicherungsträgern und den gesetzlichen Krankenkassen finanziert (Merx et al., 2007). Nach Pressemitteilung des statistischen Bundesamtes vom 28.02.2007 wurden 2005 die meisten Patienten in Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen in Deutschland aufgrund einer Arthrose behandelt (Coxarthrose 7,3%, Gonarthrose 6,9%).

Laut Hochrechnungen der gesetzlichen Krankenversicherungen wurden 2002 ca. 240.000 arthrosebedingte AU-Fälle, von denen ca. 50% auf gonarthrotische

Beschwerden zurückzuführen waren, verzeichnet. Mit 2,3% aller Frühberentungen zählt die Gonarthrose zu den 20 bedeutensten Frühberentungsursachen (Merx et al., 2007).

Therapie der Gonarthrose

Die Gonarthrosebehandlung umfasst konservative, symptombezogene sowie operative Therapiemöglichkeiten.

Die S1-Leitlinie „Endoprothese bei Gonarthrose“ nennt zur konservativen Therapie der Gonarthrose u.a. die medikamentöse Therapie, Physiotherapie, Gewichtsreduktion, Anpassung der Lebensführung und Sportart. In Bezug auf die Alternativverfahren der medikamentös intraartikulären Therapie, Akupunktur, Ultraschalltherapie und stabilisierenden Orthesenversorgungen wird in der selben Leitlinie auf die kontrovers diskutierte Wirksamkeit hingewiesen (Dt. Ges. f Unfallchirurgie (DGU), 2011).

Im Bereich der operativen Therapiemöglichkeiten werden gelenkerhaltende, knorpelrekonstruierende und gelenkersetzende Verfahren unterschieden.

Arthroskopie und Debridement

Bei persistierenden Kniegelenksbeschwerden trotz durchgeführter konservativer Therapie erfolgt i.d.R. die Kniegelenksarthroskopie. Arthroskopisch sind bei Läsionen der Menisken eine Meniskusglättung sowie die partielle oder vollständige Meniskektomie möglich. Wegen der erhöhten Gefahr einer Arthroseentwicklung bei meniskektomierten Patienten erfolgt besonders bei jungen und sportlich aktiven Patienten in den letzten Jahren vermehrt die allogene Meniskustransplantation sowie die Implantation eines synthetischen Meniskusersatzes. Die reine diagnostische Kniegelenksarthroskopie ist aufgrund der immer besser werdenden MRT-Diagnostik nur in Ausnahmefällen notwendig. Die arthroskopische Kniegelenkslavage und das arthroskopische Gelenkdebridement wird seit der Studie von Moseley 2002 kritischer betrachtet (Moseley et al., 2002).

Umstellungsosteotomie

Da Gelenkdeformitäten und Achsabweichungen allgemein als anerkannte Risikofaktoren der Arthroseentstehung gelten, ist die kniegelenksnahe Umstellungsosteotomie als prophylaktische Maßnahme bei schweren Deformitäten am Kniegelenk zur Verhinderung einer Gonarthrose indiziert. Bei unikompartimenteller Gonarthrose beim Genu valga bzw. vara kann durch die Korrektur der Beinachse eine

Beschwerdelinderung erreicht werden. Besonders bei jungen, aktiven Patienten (<60 Jahren) mit medialisierter, isolierter Gonarthrose und geringer Valgusdeformität (< 10°) stellt die Umstellungsosteotomie eine Alternative zur Hemischlittenversorgung dar (Jerosch and Heisel, 2010). Bei den kniegelenksnahen Umstellungsosteotomien werden Korrekturen im Bereich des distalen Femurs und der proximalen Tibia unterschieden. Weiterhin sind aufklappende (opening-wedge) und zuklappende (closing-wedge) Vorgehensweisen an beiden Lokalisationen beschrieben. Der Korrekturort ist vom Ort der Deformität abhängig.

In Bezug auf das Outcome nach kniegelenksnahen Umstellungsosteotomien ist in der Zusammenschau von 1016 Fällen aus 12 veröffentlichten Studien bei der valgusierenden zuklappenden proximalen Tibiaosteotomie von 56% guten bis sehr guten Ergebnissen nach 10 Jahren auszugehen. Eine Unterscheidung zwischen konstitutionell bedingtem Genu vara und sekundär aufgetretenem Genu vara durch medialisierende Gonarthrose ist aufgrund der deutlich schlechteren Ergebnisse der Arthrosegruppe sinnvoll (Bonnin and Chablat, 2004).

Knorpelregenerative Verfahren

(Pridiebohrung, Mikrofrakturierung, Chondroplastik, Mosaikplastik, ACI, MACI)

Zur Behandlung von umschriebenen Knorpelschäden sind unterschiedliche Knorpelersatzverfahren beruhend auf unterschiedlichen Prinzipien in Verwendung. Eine Therapieoption beim Vollbild der Gonarthrose stellen diese Therapieansätze jedoch nicht dar.

Während bei der Pridiebohrung und der Mikrofrakturierung Knochenmarkzellen als Ausgangsmaterial des Knorpelregenerats verwendet werden, erfolgt bei der ACT und MACI die Anzüchtung von Knorpelzellen in vitro mit anschließender Implantation. Bei der Mosaikplastik erfolgt der Transfer von intaktem Knorpelteilen aus wenig belasteten Bereichen in die Defektzone im stark belasteten Bereich.

Pridiebohrung

Nach dem 1959 von Pridie beschriebenen Vorgehen erfolgt das Anlegen von Bohrlöchern in den Boden des Knorpeldefekts (Pridie, 1959). Hierdurch wird die subchondrale Knochenlamelle durchbrochen und Knochenmarkstammzellen können in den Knorpeldefekt austreten. Dieser Zell-Clot ist in der Lage, unter mehrwöchiger (6-8

Wochen) Entlastung einen belastbaren faserigen Ersatzknorpel auszubilden. Die biomechanischen Eigenschaften des gebildeten faserigen Ersatzknorpels sind mit dem hyalinen Gelenkknorpel nicht vergleichbar. Dennoch kann ohne aufwendiges Zusatzinstrumentariums mit dieser Methode eine Schmerzreduzierung und Verbesserung der Gelenkfunktion erreicht werden (Muller and Kohn, 1999).

Mikrofrakturierung

Bei Durchführung der Mikrofrakturierung wird die subchondrale Lamelle mittels eines konusförmigen Instrumentariums durchbrochen. Über einen Blut-Zell-Clot kommt es ebenfalls zur Entwicklung eines fibrösen Regeneratknorpels.

Chondroplastik

Bei größeren Defekten ist zur Sicherung des entstehenden Blut-Zell-Clots nach erfolgter Mikrofrakturierung die Deckelung des Defektes mittels einer Kollagenmembran möglich. Die Ergebnisse unterscheiden sich nicht von denen der Mikrofrakturierung (Behrens, 2005).

Mosaikplastik (OATS)

Die Technik der Mosaikplastik bzw. osteochondraler Autografttransplantation (OATS) ist momentan die einzige Technik, die hyalinen Knorpel im Bereich des Defektes bringt. Knochen-Knorpelzylindern aus weniger stark belasteten Bereichen des Kniegelenks werden zum Auffüllen eines Knorpel-bzw. Knorpelknochendefekts verwendet. Diese Technik wurde durch Wagner 1964 erstmals beschrieben und später u.a. von Hangody verbessert, so dass diese auch arthroskopisch möglich wurde (Braun and Imhoff, 2005; Hangody et al., 2008; Wagner, 1964).

ACT (Autologe Chondrozyten Transplantation)

Die Technik der ACT wurde von Brittberg beschrieben. Sie basiert auf der Entnahme von Knorpelzellen im Rahmen einer Arthroskopie mit anschließender Vermehrung der Chondrozyten in vitro. Nach Erreichen der entsprechenden Zellzahl, intakter Zellvitalität und Ausschluss von Infektionen erfolgt die Implantation der Zellsuspension in einem Zweiteingriff. Die chondrogene Potenz der Suspension lässt einen hyalinartigen Knorpel entstehen (Basad, 2002; Brittberg et al., 1994).

MACI (Matrix assoziierte Chondrozytenimplantation)

Die Weiterentwicklung der ACT-Technik in Form der MACI erbringt ein vergleichbares Outcome bei höherem Komfort für den Operateur, kürzeren OP-Zeiten sowie die Möglichkeit der minimalinvasiven Zugangswege (Basad et al., 2010). Bei der MACI erfolgt die extrakorporale Vermehrung der Chondrozyten und Beimpfung von Kollagen-bzw. Hyaluronsäurenetzen. Es kommt zu einer vermehrten Chondrozytenvermehrung und – differenzierung in den o.g. Matrices. Die mit Chondrozyten versetzten Matrices können auf die entsprechende Defektgröße zugeschnitten, und mittels Fibrinkleber oder Nähten befestigt werden. Die u.a. von Behrens berichteten mittelfristigen Ergebnisse sind vielversprechend (Behrens et al., 2006).

Knie-Endoprothetik

Beim Versagen der konservativen Therapie sowie der o.g. operativen Therapiemöglichkeiten des Knorpelersatzes oder der Umstellungsosteotomie besteht bei entsprechender klinischer Symptomatik die Indikation zur Endoprothesenversorgung.

Man unterscheidet den reinen femoropatellaren Oberflächenersatz, den Ersatz einer Kondylenoberfläche (unikondyläre Knieprothese), den Ersatz einer Kondyle und des femoropatellaren Gleitlagers (bikompartmentelle Knieendoprothesen) sowie vollständigen Oberflächenersatz (bikondyläre Knieendoprothese) mit und ohne Patellaersatz. Bei den bikondylären Knieendoprothesen erfolgt die Unterscheidung in ungekoppelte, teilgekoppelte und vollgekoppelte Implantatsysteme.

Neben der zementierten Verankerung (80%) ist auch die hybrid zementierte (15%) oder zementfreie Verankerung (5%) bei einigen Prothesentypen möglich (Wirtz, 2010). Die Frage, ob ein mobiles oder fixes Inlay verwendet werden sollte, wird sowohl für die unikompartimentelle Knieprothese wie auch den vollständigen Oberflächenersatz diskutiert.

Zielsetzung

Die vorliegende Studie soll eine deskriptive Aussage zum 2-, 6-sowie 12-Monats-Outcome nach Implantation einer Patienten spezifischen Hemischlittenprothese (iUni der Firma Conformis) bei unikondylärer Kniegelenksarthrose in Bezug auf Kniefunktion, Schmerz und Implantatlage ermöglichen.

Hierzu erfolgt die prä-sowie postoperative Untersuchung und Befragung von 20 Patienten unter zur Hilfenahme des WOMAC-Scores, Tegner-Lysholm-Scores, Lysholm-Gilquist-Scores im Zeitraum von Dezember 2007 bis Juni 2011. Weiterhin erfolgt die Messung des Bewegungsumfanges sowie der Gelenkausrichtung mittels Bestimmung des tibiofemorale Winkels, des femorale und tibiale Gelenkwinkels, des tibiale Prothesenwinkels, des Slopes und des Hüft-Knie-OSG-Winkels sowie die Erfassung des Schnittpunktes der Mikulicz-Linie mit dem Tibiaplateau nach Kennedy und White. Zur Patientensicherheit werden unerwünschte Zwischenfälle, Revisionen und Drop outs erfasst. Eine abschließende Diskussion über die gewonnen Daten unter Berücksichtigung der veröffentlichten Literatur wird geführt.

Methodik

Studiendesign

Diese Arbeit ist eine einarmige, prospektive und deskriptive Studie zum klinischen Outcome nach individualisierter Hemischlittenprothesen-Implantation (iUni Conformis) am Kniegelenk. Die festgelegten Untersuchungszeitpunkte sind präoperativ, 2 Monate postoperativ, 6 Monate postoperativ und 12 Monate postoperativ. Im Zeitraum von 2007 bis 2011 wurden 20 Studienteilnehmer operiert und nachuntersucht.

Produktbeschreibung iUni-Schlittenprothese

Eine Vielzahl von Hemischlittenprothesen des Kniegelenks ist erhältlich. Ihre femoralen Komponenten entsprechen im Prinzip der idealisierten Femurkondyle. Die iUni-Schlittenprothese der Firma Conformis ist eine patientenspezifische Schlittenprothese, die versucht, die individuelle Femurkondyle des Patienten nachzubilden. Sie wurde zur Behandlung der medialen und lateralen unikompartimentalen Gonarthrose entwickelt. Sie wurde von der U.S. Food and Drug Administration of America (FDA) zugelassen und trägt das CE-Zeichen.

Die femorale Implantatkomponente besteht aus Kobalt-Chrom-Molybdenum. Die tibiale Implantatkomponente besteht aus einer Kobalt-Chrom-Molybdenum Rückfläche und einem Aufsatz aus UHMWPE als Gleitfläche. Die iUni G1-Prothese weist eine Offset-Oberfläche an der femoralen Komponente auf, d.h. der sagitale und koronare Radius wird individuell nachempfunden. Bei der iUni G1-Prothese wird ein flaches 7mm starkes Polyethyleninlay verwendet.



Abbildung 1: iUni-Prothese
(Quelle Conformis)

Die präoperative Planung erfolgt mittels Computertomographien und speziell entwickelter Software (iFit). Anhand von CT-Untersuchung des Femurkopfes, Kniegelenks und Sprunggelenks wird die Bestimmung der mechanischen und anatomischen Achsen sowie der Kniegelenksoberfläche vorgenommen. Unter Berücksichtigung dieser Daten werden die patientenspezifischen Endoprothesenkomponenten und das Implantationsinstrumentarium (iJigs) angefertigt.

Das Konzept des iUni-Implantats sieht vor, femoral nur die defekte Knorpeloberfläche der Kondyle zu ersetzen, und eine genaue Anpassung der femoralen Komponente an die subchondrale Knochenoberfläche des Patienten zu erreichen. Durch lediglich einen kleinen Knochenschnitt an der femoralen Kondyle wird eine minimale Knochenresektion femoral angestrebt. Die tibiale Komponente wird ebenfalls maßangefertigt und soll eine vollständige kortikale Abdeckung ohne Implantatüberhang gewährleisten. Als Verankerung dienen zwei Zapfen femoral sowie zwei Zapfen und eine Finne tibialseitig. Die Komponenten werden einzementiert.

Durch die patientenspezifische Anpassung der femoralen und tibialen Komponente sollen ein Notchimpingement mit Verletzung der Kreuzbänder, das Einsinken der Tibiakomponente sowie störende Komponentenüberhänge tibial und femoral vermieden werden. Durch die so erhoffte Rekonstruktion der Gelenkanatomie bei Minimierung des Knochenverlustes soll die physiologische Gelenkfunktion erhalten werden, und alle Möglichkeiten zukünftiger Eingriffe bestehen bleiben.

Zur Implantation der patientenspezifischen iUni-Prothese wird patientenspezifisches Instrumentarium (iJigs Conformis) benötigt. Es handelt sich hierbei um Einmalinstrumentarium. Es wird in einer sterilisierbaren Box geliefert.



Abbildung 2: iJig-Instrumentarium (Quelle Conformis)

Die Oberflächen des iJigs-Instrumentariums sind als Negativabdruck der patientenspezifischen Knochenoberflächen geformt. Dies soll nur eine Positionierung des Instrumentariums am Knochen zulassen. Anhand der präoperativ mittels Computertomographie errechneten biomechanischen und anatomischen Achsen wird eine einfache

Positionierung und präzise Ausrichtung des Implantats unter Berücksichtigung der Hüftgelenk- und Sprunggelenkstellung angestrebt. Durch die präoperative Planung und Navigation der Sägeschnitte hofft man, auf eine intraoperative Navigation verzichten,

und eine flachere Lernkurve des Operators als bei vergleichbaren Implantaten erreichen zu können.

Die Kontraindikationen des iUni-Implantats sind vergleichbar mit denen anderer Implantate. Diese sind die aktive lokale oder systemische Infektion, der Verlust von Knochen-oder Muskelsubstanz, Osteoporose, neuromuskuläre oder vaskuläre Defizite im zu operierenden Gelenk, schwere Instabilitäten aufgrund ausgeprägter Verluste osteochondraler Strukturen oder Schäden am Kreuz-oder Seitenbandapparat sowie schwere Achsenfehlstellungen ($> 30^\circ$ Valgus oder Varus).

Patientenkollektiv

Die 20 Patienten dieser Studie sind allesamt Patienten des Universitätsklinikums Gießen Abteilung für Orthopädie und orthopädische Chirurgie. Sie wurden im Zeitraum vom Dezember 2007 bis Juli 2010 mit einer Conformis iUni-Prothese versorgt und bis Juli 2011 nachuntersucht.

Die Indikation zur Operation ist die unikompartimentale (meist medial betonte) Gonarthrose. Die Diagnose wurde anhand der Anamnese, der klinischen Beschwerden und der radiologischen Veränderungen gestellt. Höhergradige Arthrostadien im kontralateralen Kompartiment oder retropatellar wurden präoperativ mittels MRT oder Arthroskopie ausgeschlossen. Sowohl die Indikationsstellung wie auch die Implantatversorgung erfolgte durch den leitenden Oberarzt Dr. E. Basad der Abteilung für Orthopädie und orthopädische Chirurgie am Universitätsklinikum Gießen. Alle Patienten wurden ausführlich über die Diagnose sowie die möglichen Therapieoptionen aufgeklärt und über die Teilnahme und Zielsetzung dieser Studie informiert. Alle Teilnehmer haben schriftlich der Studienteilnahme zugestimmt. Eine Versorgung der Patienten mit der Conformis iUni-Prothese war unabhängig von ihrer Studienteilnahme.

Die Einschlusskriterien der vorliegenden Studie waren die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme an der Studie, die Diagnose der unikompartimentellen Gonarthrose, ein intaktes vorderes Kreuzband und das Alter zwischen 30 und 75 Jahren. Die Ausschlusskriterien umfassten eine Krebserkrankung in der Eigenanamnese (außer Hautkrebs), eine aktive lokale oder systemische Infektion, eine bestehende Immunsuppression, den Substanzverlust von Knochen oder Muskulatur sowie Osteoporose und neuromuskuläre bzw. vaskuläre Schädigungen, die eine Versorgung mit einer unikompartimentellen Knieprothese unmöglich machen. Weiterhin durfte

keine Kniebandinstabilität oder fixierte Valgus-oder Varusfehlstellung über 15° vorliegen.

Diagnostik

Präoperativ wie auch zu den postoperativen Nachuntersuchungsterminen erfolgte die klinische Bestimmung der Beinachse und des Bewegungsumfang des operierten Kniegelenks mittels Goniometers nach der Neutral-Null-Methode. Weiterhin wurde die klinische Testung auf einen i.a.-Erguß, retropatellares Reiben, Druckschmerz über dem lateralen oder medialen Gelenkspalt sowie die Untersuchung der Seitenbandstabilität durch Varus-und Valgusstress in Streckung sowie 30° Beugung vorgenommen. Die Kreuzbandstabilität wurde durch die manuelle Testung des vorderen Schubladenphänomens bestimmt. Der Patellalauf wurde in Beugung und Streckung des Kniegelenks beurteilt. Die Umfangmessung der Beine im Seitenvergleich wurden mittels Maßband vorgenommen.

Nach erfolgter Indikationsstellung sowie Einwilligung des Patienten wurde die Durchführung einer Computertomographie nach iUni-Protokoll des Herstellers zur präoperativen Planung veranlaßt.

Zu den entsprechenden Nachuntersuchungszeitpunkten (2 Monate, 6 Monate, 12 Monate) erfolgten radiologische Untersuchungen, um ein Implantatversagen (z.B. Saumbildung, Implantatdislokation, Implantatbruch) zu erkennen. Präoperativ und 12 Monate postoperativ wurden anhand von Ganzbeinaufnahmen der tibiofemorale Winkel, der femorale und tibiale Gelenkwinkel, der Slope, der Hüft-Knie-OSG-Winkel, der Schnittpunkt der Mikulicz-Linie mit dem Tibiaplateau nach Kennedy und White und postoperativ der tibiale Prothesenwinkel bestimmt.

Fragebögen und Scores

Die Fragebögen und Scores (siehe Anhang) wurden zusammen mit dem Patienten präoperativ sowie zu den Nachuntersuchungsterminen ausgefüllt. Der Fragebogen umfasst einen einmal auszufüllenden allgemeinen Teil sowie den präoperativ und postoperativ zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt (2 Monate, 6 Monate, 12 Monate) auszufüllenden Teil mit einem Fragebogen zur Behandlungszufriedenheit, einem Bogen zur Kniegelenksuntersuchung (s. oben) und dem WOMAC-Score, dem Tegner-Lysholm-Score, dem Lysholm-Gillquist-Score.

Der allgemeine Teil des Fragebogens gliedert sich wiederum in einen demographischen Abschnitt, einen Abschnitt zur Erfassung der medizinischen Anamnese sowie einen Abschnitt der OP-Daten. Im demographischen Abschnitt werden das Geschlecht, die Körpergröße, das Körpergewicht, das OP-Datum sowie die o.g. Einschluss- und Ausschlusskriterien abgefragt. Im Abschnitt zur Krankengeschichte des Patienten wird qualitativ nach folgenden Kriterien gefragt: Raucheranamnese, angeborene Herzfehler, arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus (diätetisch, durch orale Medikation oder Insulingabe behandelt), Übergewicht ($\text{BMI} > 35$), Nierenfunktionsstörung, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, periphere Gefäßerkrankungen, Schlaganfall, Lebererkrankungen, Alkohol- oder Drogenabusus, Herzerkrankungen, gastrointestinale Blutungen, Immunsuppression, Osteoporose, andere Lungenfunktionsstörungen. Im operativen Abschnitt werden der Operateur, die Seitenangabe des operierten Kniegelenks sowie Angaben zum betroffenen Kniegelenkkompartiment (medial oder lateral) sowie zur Narkoseform (Spinalanästhesie oder Vollnarkose) und die Schnittlänge des OP-Zugangs erfragt.

Der Fragebogen zur Behandlungszufriedenheit erfragt in 5 Kategorien die Gesamtzufriedenheit des Patienten mit der Operation (sehr zufrieden, zufrieden, neutral, unzufrieden, sehr unzufrieden).

Der Abschnitt zur Kniegelenksuntersuchung erfasst die Ergebnisse o.g. klinischer Untersuchungen.

WOMAC 3.1 (Western Ontario and McMaster Universities) Index der Osteoarthrose

Die Validität und Reliabilität des WOMAC – Scores in medizinischen Studien zur Untersuchung der Osteoarthrose des Knie- und Hüftgelenks wurde bereits 1988 von Bellamy gezeigt (Bellamy et al., 1988). Er wurde vielfach validiert und in über 65 Sprachen übersetzt (Bellamy, 2005). Eine elektronische Version wurde ebenfalls veröffentlicht (Bellamy et al., 2011). Der WOMAC-Score 3.1 untersucht die Parameter Schmerz (5 Merkmale), Steifheit (2 Merkmale) und Aktivität (17 Merkmale). Die drei Parameter umfassen 24 ordinal skalierte Merkmale. Der in dieser Studie verwendete WOMAC-Score umfasst in den 5 Merkmalen des Parameters Schmerz jeweils 11 Ränge (0-10 Punkte), in den 2 Merkmalen des Parameters Steifheit und den 17 Merkmalen des

Parameters Aktivität jeweils 5 Ränge (0-4 Punkte). Somit ergibt sich eine minimale und maximale Punktzahl für den Parameter Schmerz von 0 bzw. 50 Punkten, für die Parameter Steifheit 0 bzw. 8 Punkte und für den Parameter Aktivität 0 bzw. 68 Punkte. Die Gesamtpunktzahl aller drei Parameter in der verwendeten Version beträgt damit minimal 0 Punkte und maximal 126 Punkte. Um die erhaltenen WOMAC-Werte mit anderen Literaturquellen vergleichen zu können, erfolgt die Angabe eines „normalisierten“/relativierten WOMAC-Scores. Hierfür wird der erhaltenen WOMAC-Score mit 100 multipliziert und durch die maximal erreichbare Punktzahl dividiert (Amir, 2007)(Bellamy, 1995). Da die von Bellamy verwendete Bezeichnung „normalized“ im statistischen Sinne keine Normalisierung der WOMAC-Werte darstellt, sondern ein Relativwert gebildet wird, erfolgt im Weiteren nur noch die Bezeichnung relativer WOMAC-Wert.

Tegner-Lysholm-Score

Der Tegner-Lysholm-Score wurde zur Evaluierung von Knieverletzungen 1985 vorgestellt (Tegner and Lysholm, 1985). Seine minimale Punktzahl beträgt 0 Punkte, seine maximale Punktzahl 10 Punkte. Er ist ordinal skaliert und gruppiert den untersuchten Patienten in eine der folgenden 11 Gruppen anhand der möglichen Aktivitäten. Gruppe 1: Krankschreibung oder Berufsunfähigkeitsrente wegen Kniebeschwerden (0 Punkte). Gruppe 2: Arbeit: sitzende Arbeit; Gehen auf ebenem Untergrund möglich (1 Punkt). Gruppe 3: Arbeit: leichte Arbeiten; Gehen auf unebenem Untergrund möglich, aber kein Gehen im Wald möglich (2 Punkte). Gruppe 4: Arbeit: leichte Arbeiten (z.B. Krankenpflege) Freizeit-und Wettkampfsport: Schwimmen, Gehen im Wald möglich (3 Punkte). Gruppe 5: Arbeit: mittelmäßig schwere Arbeit (z.B. Lastwagenfahren, schwere Hausarbeit); Freizeitsport: Fahrradfahren, Langlauf, Joggen auf ebenen Grund bis 2x wöchentlich (4 Punkte). Gruppe 6: Arbeit: schwere Arbeit (z.B. Bau-oder Waldarbeiter); Wettkampfsport: Fahrradfahren, Langlauf; Freizeitsport: Joggen auf unebenem Boden bis 2x wöchentlich (5 Punkte). Gruppe 7: Freizeitsport: Tennis, Badminton, Handball, Basketball, Abfahrtski, Joggen bis 5x wöchentlich (6 Punkte). Gruppe 8: Wettkampfsport: Tennis, Leichtathletik (Laufen), Motorcross, Handball, Basketball; Freizeitsport: Fußball, Ice-Hockey, Squash, Leichtathletik (Springen) (7 Punkte). Gruppe 9: Wettkampfsport: Squash, Badminton, Leichtathletik, Abfahrtski (8 Punkte). Gruppe 10: Wettkampfsport:

Fußball (untere Ligen), Ice-Hockey, Wrestling, Gymnastik (9 Punkte). Gruppe 11: Wettkampfsport: Fußball (nationale und internationale Ligen) (10 Punkte).

Lysholm-Gillquist-Score

Der Lysholm – Gillquist-Score wurde 1982 vorgestellt zur Nachuntersuchung von Patienten nach Kreuzbandoperationen mit besonderem Augenmerk auf die Kniegelenkinstabilität (Lysholm and Gillquist, 1982). Er ist ordinal skaliert und umfasst die Merkmale: Hinken (Ränge: stark oder immer 0 Punkte, wenig oder zeitweise 3 Punkte, nie 5 Punkte), Belastbarkeit (Ränge: Belastung nicht möglich 0 Punkte, Gehstöcke oder Stock 3 Punkte, Vollbelastung 5 Punkte), Treppensteigen (Ränge: unmöglich 0 Punkte, Treppe für Treppe 2 Punkte, wenig beeinträchtigt 6 Punkte, problemlos 10 Punkte), Hocken (Ränge: unmöglich 0 Punkte, nicht über 90° 2 Punkte, wenig beeinträchtigt 4 Punkte, problemlos 5 Punkte), Instabilitätsgefühl (Ränge: bei jedem Schritt 0 Punkte, oft während Alltagsaktivitäten 5 Punkte, gelegentlich während Alltagsaktivitäten 10 Punkte, häufig während sportlicher Aktivitäten oder anderen schweren Tätigkeiten bzw. Unmöglichkeit der Teilnahme 20 Punkte, selten während sportlicher Aktivitäten oder anderen schweren Tätigkeiten 25 Punkte, niemals 30 Punkte), Schmerz (Ränge: immer 0 Punkte, stark während oder nach Gehen von weniger als 2km 5 Punkte, stark während oder nach Gehen von mehr als 2km 10 Punkte, stark während schwerer Tätigkeiten 15 Punkte, begleitet vom Instabilitätsgefühl 20 Punkte, unregelmäßig oder leicht bei schweren Tätigkeiten 25 Punkte, niemals 30 Punkte), Schwellung (Ränge: immer 0 Punkte, während gewöhnlichen Tätigkeiten 2 Punkte, bei schweren Tätigkeiten 5 Punkte, begleitet von Instabilitätsgefühl 7 Punkte, niemals 10 Punkte), Oberschenkelatrophie (Ränge: mehr als 2cm 0 Punkte, 1-2 cm 3 Punkte, keine 5 Punkte). Die minimale Punktzahl beträgt 0 Punkte die maximale Punktzahl 100 Punkte.

Operatives-Vorgehen

Es erfolgt die Beschreibung des operativen Vorgehens bei Implantation einer iUni-Prothese bei medialer Gonarthrose. Bei Ersatz des lateralen Kompartiments ist entsprechend den lateralen Gegebenheiten vorzugehen.

Anästhesie

Die Implantation der iUni-Schlittenprothese ist in Spinalanästhesie und Intubationsnarkose möglich.

Lagerung

Es erfolgt die Rückenlagerung des Patienten mit Lagerung des zu operierenden Beins in einer Oberschenkelstütze. Die Operation erfolgt in Blutleere.

Zugang

Der Zugang zum Gelenk erfolgt mittels einer minimalinvasiven paramedianen Arthrotomie.

Operationsschritte

(Conformis, 2010)

Präparation des Operationsbereichs

Zuerst erfolgt die Entfernung aller Osteophyten femoral und tibial sowie eine Notch-Plastik mit Osteophytenabtragung und Weichteilentfernung zur regelrechten Auflage und Positionierung der iJig-Bohrschablonen (Abb. 3).



Abbildung 3: Osteophytenentfernung
(Quelle Conformis)

Nun erfolgt die Markierung der Linea terminalis nach Auflegen der femoralen iJig-Schablone auf der Femurkondyle (Abb 5). In Kniegelenkbeugung wird der gesamte Knorpel unterhalb dieser Markierung einschließlich der posterioren Kondyle mittels gebogenem Elevator oder Ringkürette entfernt (Abb 4).

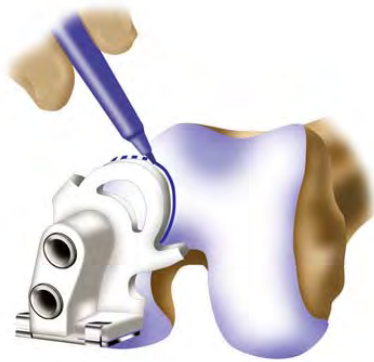


Abbildung 5: Markierung der Linea terminalis (Quelle Conformis)



Abbildung 4: Entknorpelung der Femurkondyle (Quelle Conformis)

Der Meniskus der zu ersetzenden Seite wird entfernt und das entsprechende Tibiaplateau sowie die Eminentia intercondylaris entknorpelt.

Balancing des Kniegelenks

Nach der vollständigen Entknorpelung, Menishektomie sowie Osteophytenentfernung erfolgt nun die Bestimmung der gewünschten Bandspannung mittels Balancer-Chips in 4 verfügbaren Größen (A-D) (Abb 6). Ihre Dicke nimmt in 1mm-Schritten zu. Die Balancer-Chips werden anhand der präoperativen CT-Aufnahmen sowie der präoperativen Planung angefertigt. Sie enthalten die Informationen der femoralen und tibialen Oberflächen sowie der mechanischen tibialen Achse. Entsprechend ihrer Dicke wird die spätere Tibiaresektionshöhe festgelegt. Mit jeder Dickenzunahme der Balancer-Chips um 1mm wandert der spätere Sägeblock um 1mm nach kranial, und es wird je 1mm weniger Tibiaplateau reseziert. Der ausgewählte Balancer-Chip wird bei

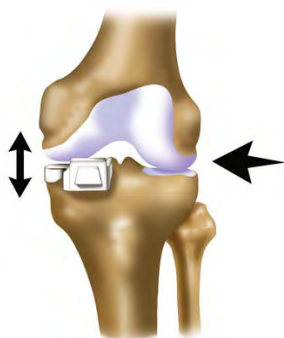


Abbildung 6: Balance-Chip ap (Quelle Conformis)

gebeugtem Knie eingesetzt. Die Unterseite des Balancer-Chips weist eine zur subchondralen Tibiaplateauoberfläche passende Form auf. Femurseitig weist der Balancer-Chip eine gerade Oberfläche auf und ermöglicht damit eine Referenzierung relativ zur distalen Femurkondylenfläche. Die Bandspannung wird bei einliegendem Balancer-Chip bei leichter Kniegelenksbeugung von 5-15° geprüft, bis der optimale Chip bestimmt wurde. Verbliebene

Osteophyten können die Bandspannung und unvollständig entfernte Meniskusanteile

die Auflage des Balance-Chips beeinflussen. Dadurch kann eine zu aggressive Tibiaresektion oder ein fehlerhafter Resektionswinkel resultieren.

Tibiaschnitte

Nach Auswahl des richtigen Balance-Chips wird bei 90° Kniegelenksbeugung die tibiale Sägeschablone mit dem tibialen Ausrichtungsstab verbunden und ventralseitig auf den liegenden Balance-Chip aufgesteckt. Der Balance-Chip sollte hierbei passend der anterioren Tibiakante aufliegen. Die Befestigung des tibialen Sägeblocks erfolgt mittels 2 Pins (Abb 7).



Abbildung 7: Anlage der tibialen Sägeschablone (Quelle Conformis)

Nun erfolgt der sagitale und horizontale Tibiaschnitt mit Hilfe des positionierten Sägeblocks (Abb 8).



Abbildung 8: Sagitale und horizontaler Sägeschnitt am Tibiaplateau (Quelle Conformis)

Femurpräparation

Zur Ermittlung des posterioren Femurschnitts wird die L-Führung an die untere Pinöffnung der femoralen Schnittlehre befestigt und in ca. 90° Kniegelenksbeugung an die entknorpelte Femurkondyle angelegt. Der Beugewinkel wird korrigiert, bis die L-Führung dem Spacer-Block (orange) plan aufliegt (Abb 9).

In der korrekten zentralen Position liegt die femorale Schnittlehre dem subchondralen

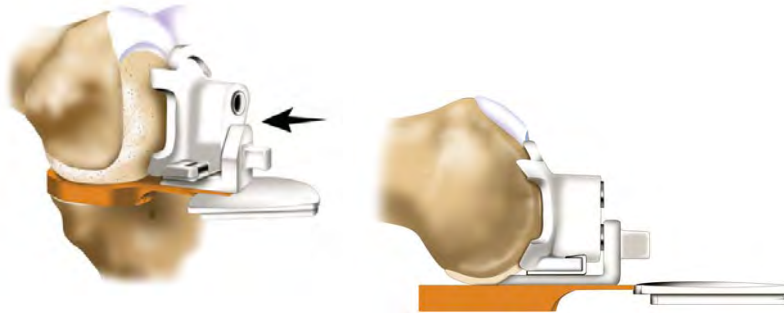


Abbildung 9: Ermittlung der femoralen Schnittlehre (Quelle Conformis)

Knochen dicht an und ist in a/p- und m/l-Richtung stabil. Die Dicke der L-Führung entspricht der posterioren Femurresektion (Abb 10). Diese wird in den präoperativ aus der computertomographischen Untersuchung angefertigten iView-Planungsaufnahmen dargestellt.



Abbildung 10: Dicke der posterioren Femurresektion (Quelle Conformis)

Nun erfolgt die Fixation der femoralen Schnittlehre mittels Bohrung und Einbringen zweier Pins sowie die anschließende Resektion der posterioren Femurkondyle (Abb 11). Das Legen der Bohrungen sollte in ca. 15° Kniegelenksbeugung erfolgen. Das Resektat der posterioren Kondyle weist in der Regel eine Dicke von 3-5 mm auf.



Abbildung 11: Fixation der femoralen Schnittlehre mittels Bohrung und Einbringen von 2 Pins (Quelle Conformis)

Mit Hilfe des Probeimplantats werden nochmals die Positionierung der Komponenten sowie die Bandspannung in Beugung und Streckung beurteilt. Eine Korrektur der Bandspannung ist mittels Nachresektion bzw. Verwendung eines höheren Inlays möglich.

Tibiapräparation

Nach der abgeschlossenen Femurpräparation erfolgt das Einsetzen der Tibiaschablone. Die Form der Tibiaschablone strebt die anatomisch Nachbildung der Schnittfläche mit vollständiger kortikaler Abdeckung ohne Implantatüberhang an. Nun erfolgt das Bohren der Fixationslöcher und Impaktierung des Kiellochs (Abb 12).

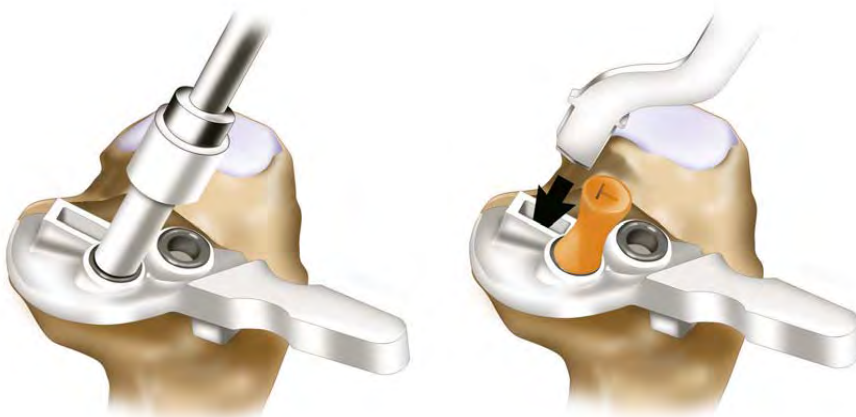


Abbildung 12: Bohren der Tibialöcher und Impaktion des Kiellochs (Quelle Conformis)

Implantatzementierung

Vor der Zementierung werden zur besseren Zementverankerung Anbohrung der kortikalen femoralen Gelenkfläche vorgenommen (Abb 13).

Es erfolgt zuerst die Zementierung der tibialen Komponente, anschließend der

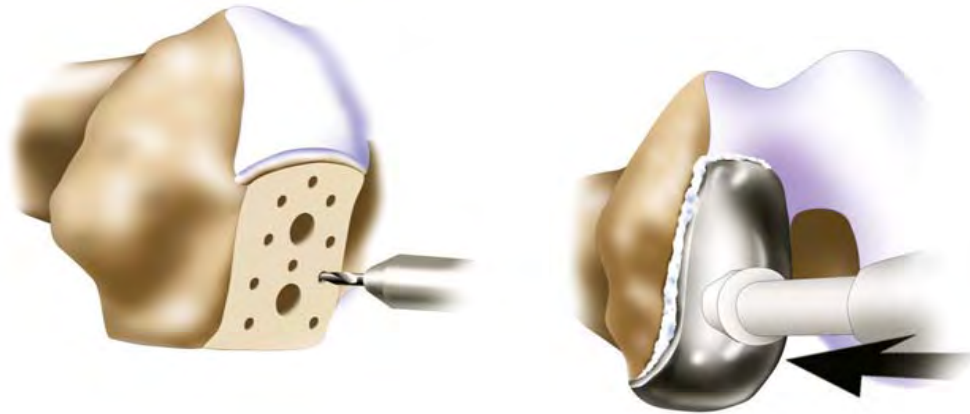


Abbildung 13: Anbohrung der femoralen Gelenkfläche und Zementierung der femoralen Prothesenkomponente (Quelle Conformis)

femoralen Komponente (Abb 13). Die Zementierung der femoralen Komponente sollte in ca. 45° erfolgen, um eine gleichmäßige Druckbelastung während der Zementaushärtung zu gewährleisten.

Nachuntersuchungsprotokoll

Das Nachuntersuchungsprotokoll sieht klinische sowie radiologische Nachuntersuchungen 2 Monate, 6 Monate und 12 Monate nach Implantationszeitpunkt vor.

Komplikationen

Komplikationen (z.B. Wundinfektionen, Gelenkinfektion, Lockerung, Implantatfehlage oder –dislokation etc.), sowie vorzeitiges Ausscheiden der Patienten aus der Studie (z.B. Unzufriedenheit des Patienten, Umzug, Versterben des Patienten etc.) werden erfasst.

Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit Dr. Gerrit Eichner vom Mathematischen Institut der Justus-Liebig-Universität Gießen. Die Erstellung des Textes sowie einiger Tabellen erfolgte mit MicrosoftWord 2008 für Mac Version

12.2.29 (110113). Die Datenerhebung und Tabellenerstellung erfolgte mit dem Programm MicrosoftExcel 2008 für Mac Version 12.2.29 (110113). Die erstellte Excel-Datentabelle wurde exportiert und in unten genannte Software R importiert.

Sämtliche Grafiken, statistischen Analysen und Berechnungen wurden angefertigt mit der „open source“ Software R, Version 2.12.2 (2011-02-25) (R Development Core Team) unter Zuhilfenahme der Softwarepakete Lattice (Sarkar, 2008), Matrix (Bates and Maechler, 2010) und MASS (Venables and Ripley, 2002) für die Implementierung der Verfahren von Brunner & Langer (Brunner and Langer, 1999; Brunner and Langer, 2000) sowie Coin (Hothorn et al., 2008) für den exakten Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest (Hothorn et al., 2006).

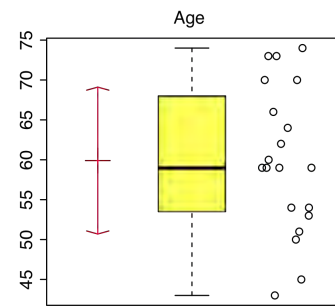
Bei der Erhebung der verwendeten Datensätze wurde penibel darauf geachtet, dass sich alle Patienten zu den entsprechenden Nachuntersuchungsterminen wieder vorstellten, um eine möglichst vollständige Datenerhebung aller Variablen zu ermöglichen. Für die Erhebung der Fragebögenscores gelang dies im Untersuchungszeitraum bis 1 Jahr postoperativ bei allen 20 eingeschlossenen Patienten, so dass die „Efficacy“- (Wirksamkeits-) Population sowie die „Completers mit vollständigem Datensatz“ das gesamte Studienkollektiv umfassen. Die Achsenbestimmungen konnten aufgrund von verdrehten Röntgenaufnahmen oder nicht auswertbaren Fremdaufnahmen nicht bei allen Patienten zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt bestimmt werden.

Demographische und operative Variablen

Während nominale demographische Variablen (Geschlecht, Raucher, Vorerkrankungen) mittels Tabellen absoluter und prozentualer Häufigkeiten ihrer Werte dargestellt werden, erfolgt für metrische demographische Variablen (Alter, Gewicht, Größe, BMI, OP-Dauer und Inzisionslänge) neben der Bestimmung von zusammenfassenden statistischen Maßzahlen (Minimum, Maximum, Median, arithmetisches Mittel und Standardabweichung) auch eine graphische Aufarbeitung.

Anhand des Patientenalters soll hier beispielhaft die graphische Darstellungsweise erläutert werden. Sie erlaubt das Ablesen einiger wichtiger statistischer Kenngrößen, die Beurteilung der Normalverteilungsannahme sowie das Erkennen von auffälligen Dateneigenschaften (wie Ausreißer oder Verteilungsschiefen).

Jede Graphik ist in drei Bereiche unterteilt. Im linken Bereich erfolgt die Darstellung des arithmetischen Mittels durch einen horizontalen roten Strich. Von diesem werden mittels senkrechter roter Striche mit Abschlusskappen jeweils eine Standardabweichung nach oben und unten abgetragen. In der Mitte steht ein gelber



Boxplot. Die dicke horizontale Linie zeigt den Median der Daten. Die obere und untere Kante der Box markiert das untere und obere Quartil. Das Minimum und Maximum der Daten wird durch die von der Box ausgehenden „Klammer“ angezeigt. Rechts neben dem Boxplot werden die Rohdaten mittels schwarzer Kreise als „Dot chart“ aufgetragen. Um eine Überlagerung zu vermeiden und die Unterscheidung zu vereinfachen, sind die Rohdaten etwas horizontal „verwackelt“.

Bewegungsumfang

Der Bewegungsumfang des operierten Kniegelenks wurden mittels der Neutral-Null-Methode zum jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkt erfasst. Beim Bewegungsumfang handelt es sich um die Gradzahl zwischen maximaler Extension und Flexion des Kniegelenks, unabhängig davon, ob die Neutral-Null-Position erreicht werden kann. Die Variable „Bewegungsumfang“ ist metrisch skaliert, und wird daher entsprechend den metrischen demographischen Variablen ausgewertet (s.o.). Die Frage nach einem eventuellen Unterschied zwischen dem Bewegungsumfang des operierten Beins zum präoperativen Zeitpunkt und zur 12-Monatskontrolle wird mittels des Brunner&Langer-Tests vom ANOVA-Typ mit Einschränkung auf nur zwei Zeitpunkte beantwortet.

Beinachsen und Winkel

Präoperativ sowie 12 Monate postoperativ erfolgt die Erhebung des tibiofemorale Winkels, des femoralen und tibialen Gelenkwinkels, des Slopes, des Hüft-Knie-OSG-Winkels (mechanische Achse) sowie nur postoperativ die Messung des tibialen Prothesenwinkels (Winkel zwischen anatomischer Tibiaachse und tibialer Prothesenkomponente). Hierbei handelt es sich um metrische Variablen. Es erfolgt die Angabe von Minimum, Maximum, Mittelwert, Median der erhobenen Winkel sowie deren zeitlichen Änderungen. Zur Beurteilung, ob es signifikante Unterschiede der prä- und postoperativ erhobenen Werte gibt, wird der exakte Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest für gepaarte Beobachtungen verwendet. Die Normalverteilungsannahme der Daten ist damit überflüssig. Mit dem Verfahren nach Holm werden dann die Probleme des

multiplen Testens aufgelöst. Zur Verdeutlichung erfolgt noch die graphische Darstellung der Individualverläufe der jeweiligen Winkelmessungen.

Bei der Klassifikation des Schnittpunktes der Mikulicz-Linie mit dem Tibiaplateau nach Kennedy und White handelt es sich um eine nominal verteilte Variable. Es erfolgt lediglich die Angabe der absoluten und prozentualen Häufigkeiten der Klassen 0,1,2,C,3,4,5.

Zufriedenheit

Die Zufriedenheit der Patienten wurde anhand einer ordinalen Skala von sehr unzufrieden, unzufrieden, neutral, zufrieden und sehr zufrieden mit der Operation an jedem Nachuntersuchungszeitpunkt erfasst. Hier erfolgt lediglich die deskriptive absolute und prozentuale Angabe der erhobenen Daten zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt.

Scores präoperativ

Alle verwendeten Scores (WOMAC, Tegner-Lysholm, Lysholm-Gilquist,) sind ordinal skaliert. Die Frage nach den geeigneten statistischen Verfahren, metrisch oder parametrisch, wird auch vom WOMAC-Score-Entwickler Bellamy kontrovers diskutiert (Bellamy, 1995). Die in der vorliegenden Arbeit verwendeten Verfahren von Brunner&Langer sind sowohl bei metrischen wie auch bei ordinalen Variablen anwendbar. Ein normalverteilter Datensatz ist für die statistische Aussagekraft ebenfalls nicht notwendig. Es erübrigt sich damit eine Diskussion über die Anwendung von metrischen oder parametrischen Verfahren.

Es erfolgt zuerst die Betrachtung der präoperativ erhobenen Score-Werte im Sinne von metrisch skalierten Variablen. Hierzu werden die Berechnung o.g. zusammenfassender Maßzahlen (Minimum, Maximum, arithmetisches Mittel, Median und Standardabweichung) sowie die graphische Aufarbeitung gemäß oben bereits beschriebener Darstellungsweise vorgenommen. Anhand dieser Betrachtung wird eine Aussage über die Verteilungseigenschaft sowie eventueller Auffälligkeiten des erhobenen Datensatzes getroffen.

Ausnahme: Die Variablen WOMAC-Steifheit (WOMACStiffness) sowie Tegner-Lysholm (TegnerLysholm) werden aufgrund ihrer diskreten Werteverteilung zusätzlich

als ordinale Variablen geführt. Die Bezeichnungen der beiden Variablen, die als ordinal skaliert behandelt werden, werden im Folgenden geändert auf WOMACStiffnessFactor und TegnerLysholmFactor.

Die präoperativ erhobenen Scores sind der WOMAC-Gesamtwert absolut (WOMACTotalAbs) sowie die Variablen entsprechend der WOMAC-Untergruppen Schmerz (WOMACPainAbs), Steifheit (WOMACStiffnessAbs) und Aktivität/Funktion (WOMACFunctionAbs). Wie oben bereits genannt, erfolgt zur besseren Vergleichbarkeit der WOMAC-Werte die zusätzliche Angabe der relativen WOMAC-Variablen (WOMACTotalRel, WOMACPainRel, WOMACStiffnessRel und WOMACFunctionRel) auf gleiche Weise.

Scores im zeitlichen Verlauf (Longitudinal-Analyse)

Die erhobenen Score-Variablen werden schließlich anhand ihrer zeitlichen Verläufe analysiert, um entsprechende Verlaufsaussagen treffen zu können.

Die Verläufe der beiden ordinalen Variablen WOMACStiffnessFactor und TegnerLysholmFactor werden zuerst jeweils mittels einer explorativen Graphik dargestellt. Zur besseren Zuordnung sind die Messwerte jedes Individuums mit Linien derselben Farbe verbunden. Um die graphische Zuordnung zu erleichtern, wurde die Position der Messwerte in der Graphik horizontal und vertikal leicht verwackelt, so dass besonders bei der vorliegenden diskreten Werteverteilung Überlagerungen in der Darstellung reduziert wurden.

Zusätzlich zur Häufigkeitsverteilung der Werte jedes Nachuntersuchungszeitpunktes werden sogenannte „Übergangsmatrizen“ aufgeführt. Die Übergangsmatrizen (=häufigkeitstabellarische Darstellung der Übergänge von Baseline-Werten, d.h. von präoperativen Ausgangswerten, zu Werten zum entsprechenden Nachuntersuchungszeitpunkt) haben gegenüber den Tabellen mit den zeitpunktspezifischen Häufigkeitsverteilungen den Vorteil, dass sie die intra-individuelle Gruppenstruktur, d.h. den Longitudinalcharakter der Daten respektieren, und damit eine sicherere Interpretation zulassen. Die Interpretationen anhand der Häufigkeitsverteilungen der beobachteten Werte an den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten sind aus diesem Grund mit Vorsicht zu treffen. Am unten dargestellten Beispiel des WOMACStiffnessFactor wird die Interpretation der Übergangsmatrix erläutert. Hierbei ist zu beachten, dass an der Senkrechten links die

Baselinewerte , d.h. die präoperativ erhobenen WOMACStiffness-Werte angezeigt werden und an der oben liegenden Horizontalen die zum jeweiligen Zeitpunkt erhobenen WOMACStiffnessFactor-Werte.

Die Häufigkeit der Übergänge von einem WOMACStiffnessFactor-Baselinewert (Senkrechte links) zu einem WOMACStiffnessFactor-Wert zum Untersuchungszeitpunkt (Horizontale) werden in die entsprechende Stelle der Matrix (Kreuzung von Zeile und Spalte) eingetragen. Somit zeigen alle Zahlen, die auf der Diagonalen von links oben (Wertepaar 0/0) nach rechts unten (Wertepaar 8/8) liegen, dass keine Veränderung also weder Besserung noch Verschlechterung, zum Untersuchungszeitpunkt im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert erfolgt ist. Alle Zahlen die in diesem Beispiel unterhalb dieser Diagonalen liegen geben eine Verbesserung, alle Zahlen, die oberhalb dieser Diagonalen liegen, eine Verschlechterung zum Untersuchungszeitpunkt an.

| BASE | 2 MONATE | | | | | | | | | 6 MONATE | | | | | | | | | 12 MONATE | | | | | | | | |
|------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LINE | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 0 | 4 | . | . | . | . | 1 | . | . | . | 4 | . | . | 1 | . | . | . | . | . | 4 | . | . | 1 | . | . | . | . | . |
| 1 | 1 | . | . | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 2 | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . |
| 3 | . | 1 | 1 | 1 | . | . | . | . | . | 1 | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | 2 | 1 | . | . | . | . | . | . | . |
| 4 | 1 | . | . | . | 1 | . | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | 1 | . | . | . | . | . | . | . |
| 5 | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . |
| 6 | . | . | . | 1 | . | 1 | 1 | . | . | 1 | . | . | 1 | 1 | . | . | . | . | . | 1 | . | 1 | 1 | . | . | . | . |
| 7 | 1 | . | . | . | 2 | . | . | . | . | 2 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 2 | . | 1 | . | . | . | . | . | . |
| 8 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |

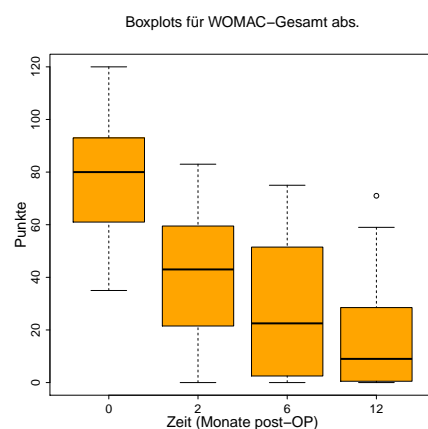
Je weiter sich die Zahlen in der linken unteren Ecke konzentrieren, umso stärker ist der Rückgang der WOMACStiffnessFactor-Werte und umso niedriger sind die klinischen Steifheitsbeschwerden.

Für den Tegner-Lysholm-Score, bei dem die Erhöhung des Punktwerte eine klinische Verbesserung und Erniedrigung eine klinische Verschlechterung bedeutet, zeigen alle Matrizenwerte oberhalb der Diagonalen eine Verbesserung und alle Matrizenwerte unterhalb der Diagonalen eine Verschlechterung an.

Abschließend erfolgt die inferenzstatistische Analyse der zeitlichen Verläufe einer jeden ordinalen Variablen durch die nicht-parametrischen Verfahren von Brunner&Langer.

Die Wahrscheinlichkeit, dass die erhobenen Daten auf einer zufälligen Verteilung beruhen, wird in den o.g. Test als p-Wert angegeben. Ein p-Wert $< 0,05$, d.h. eine Wahrscheinlichkeit der zufälligen Verteilung unter 5 %, führt zur Ablehnung der Hypothese einer zufälligen Datenverteilung, und wird als signifikant erachtet.

Die zeitlichen Verläufe der als metrisch skaliert aufgefassten Variablen werden ebenfalls zuerst mittels einer explorativen Grafik dargestellt, um die Beurteilung des Individualverlaufs jedes Studienteilnehmers zu ermöglichen. Danach folgt eine numerische Zusammenfassung jeder metrischen Variablen pro Nachuntersuchungszeitpunkt sowie deren graphische Darstellung mittels Boxplot. Gezeigt sind hierbei in jeder Graphik (am Beispiel des WOMAC-TotalAbs) die Boxplots zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt. Die waagerechte dicke Linie gibt hierbei den Median, die Ober- und Unterkante der gelben Box das 1. bzw. 3. Quartil, die „Klammer“ den Minimum- und Maximumwert zum Untersuchungszeitpunkt an. Da auch hier der Longitudinalcharakter der Daten nicht berücksichtigt wird, sind diese Boxplots jedoch mit Vorsicht zu interpretieren.



Anstelle der Übergangsmatrizen der ordinal skalierten Variablen erfolgt schließlich für jede als metrisch aufgefasste Variable die Angabe einer numerischen Zusammenfassung der Zuwächse von Baseline-Werten (präoperativ erhobene Werte) zu den entsprechenden Untersuchungszeitpunkten sowie deren Darstellung mittels Boxplot nach obigem Schema. Diese berücksichtigen die intra-individuelle Gruppenstruktur und werden damit dem Longitudinalcharakter der erhobenen Daten gerecht. Interpretationen dieser Tabellen und Graphiken sind daher verlässlicher.

Abschließend erfolgt wiederum die inferenzstatistische Analyse der zeitlichen Verläufe einer jeden metrischen Variablen mittels des nicht-parametrischen Verfahrens von Brunner&Langer.

Für die metrischen Variablen und die ordinal skalierten Variablen wurden bewusst die selben nicht-parametrischen Methoden nach Brunner&Langer (Brunner and Langer, 1999; Brunner and Langer, 2000) zur inferenzstatistischen Analyse ihrer zeitlichen Verläufe angewandt. Aufgrund der kleinen Stichprobenumfänge wurden konkret die Tests vom ANOVA-Typ verwendet. Mit dem Einsatz dieser nicht-parametrischen Methoden für alle longitudinal beobachteten Variablen konnte man einerseits auf die (zeitpunktweise) Normalverteilungsannahme für die Score-Werte und sogar auf die (schwächere) Forderung metrisch skalierten Scores verzichten, so dass einheitliche inferenzstatistische Longitudinalanalysen für ordinale und metrische Variablen möglich waren.

Andererseits bieten die Verfahren von Brunner&Langer den Vorteil, dass sie auch auf unvollständige Datensätze, d.h. bei fehlenden Werten („missing values“), angewendet werden können, wenn diese als „missing completely at random“ erachtet werden können. Bei der vorliegenden Arbeit wurde penibel darauf geachtet, dass keine „missing values“ auftreten, so dass ein vollständiger Datensatz vorliegt, und dieser Vorteil nicht zum Tragen kommt. Bei den geplanten Auswertungen der 24- und 60-Monatsergebnisse könnte es jedoch zu „missing values“ kommen. Die in dieser Arbeit verwendeten Methoden nach Brunner&Langer könnten dann weiterhin Verwendung finden.

Auf eine weitere Unterteilung des Studienkollektivs z.B. nach Geschlecht, Altersgruppen, ersetztes Kniekompartiment etc. wurde bewusst verzichtet, da die entstehenden Untergruppen für statistische Aussagen keine ausreichende Größe besitzen würden.

Ergebnisse

Patientenkollektiv

Um einen Überblick über die Zusammensetzung des Studienkollektivs zu bekommen, wurde nach unterschiedlichen nominalen (Geschlecht, Raucher, unterschiedliche Vorerkrankungen) sowie metrischen (Alter, Gewicht, Größe, BMI) Variablen gefragt.

Das untersuchte Studienkollektiv setzte sich aus 9 Männern und 11 Frauen zusammen. Hierunter waren 3 Raucher und 17 Nichtraucher. Ein angeborener Herzfehler, eine Nierenfunktionsstörung, ein cerebrovaskulärer Insult, eine Leberfunktionsstörung, eine gastrointestinale Blutung, eine Immunsuppression sowie eine Osteoporose wurden von allen 20 Studienteilnehmern verneint. Eine arterielle Hypertonie lag bei 10 Patienten, ein Diabetes melitus bei 2 Patienten, eine COPD bei 1 Patienten, eine Erkrankung der peripheren Gefäße bei 3 Patienten, eine Herzerkrankung bei 3 Patienten und eine nicht näher beschriebene Lungenerkrankung bei 1 Patienten vor. (vgl. Ergebnistabelle 1)

| Geschlecht | absolut | Prozent |
|-------------------|----------------|----------------|
| Mann | 9 | 45 |
| Frau | 11 | 55 |
| Summe | 20 | 100 |

| | Raucher | | Angeborener Herzfehler | | Arterielle Hypertonie | | Diabetes melitus | |
|--------------|----------------|----------------|-------------------------------|----------------|------------------------------|----------------|-------------------------|----------------|
| | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent |
| ja | 3 | 15 | 0 | 0 | 10 | 50 | 2 | 10 |
| nein | 17 | 85 | 20 | 100 | 10 | 50 | 18 | 90 |
| Summe | 20 | 100 | 20 | 100 | 20 | 100 | 20 | 100 |

| | Nieren-dysfunktion | | COPD | | Periphere Gefäß-erkrankung | | Cerebro-vasulärer Insult | |
|--------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
| | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent |
| ja | 0 | 0 | 1 | 5 | 3 | 15 | 0 | 0 |
| nein | 20 | 100 | 19 | 95 | 17 | 85 | 20 | 100 |
| Summe | 20 | 100 | 20 | 100 | 20 | 100 | 20 | 100 |

| | Leberdysfunktion | | Herzerkrankung | | GI-Blutung | | Immun-suppression | |
|--------------|------------------|---------|----------------|---------|------------|---------|-------------------|---------|
| | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent |
| ja | 0 | 0 | 3 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| nein | 20 | 100 | 17 | 85 | 20 | 100 | 20 | 100 |
| Summe | 20 | 100 | 20 | 100 | 20 | 100 | 20 | 100 |

| | Osteoporose | | Andere Lungen-erkrankung | |
|--------------|-------------|---------|--------------------------|---------|
| | absolut | Prozent | absolut | Prozent |
| ja | 0 | 0 | 1 | 5 |
| nein | 20 | 100 | 19 | 95 |
| Summe | 20 | 100 | 20 | 100 |

Ergebnistabelle 1: Nominale demographische Variablen absolut und prozentual

Das Altersmittel des Studienkollektivs lag bei 59,9 Jahren mit einer Standardabweichung von 9,2 Jahren. Das Körpergewicht des Studienkollektivs lag im Mittel bei 83,6 kg mit einer Standardabweichung von 14,7 kg. Die Studienteilnehmer waren im Mittel 171,4 cm groß mit einer Standardabweichung von 9,2 cm. Für das Studienkollektiv ergab sich ein mittlerer BMI (Body-Mass-Index) von 28,5 kg/m² (vgl. Ergebnistabelle 3 und Graphik 1).

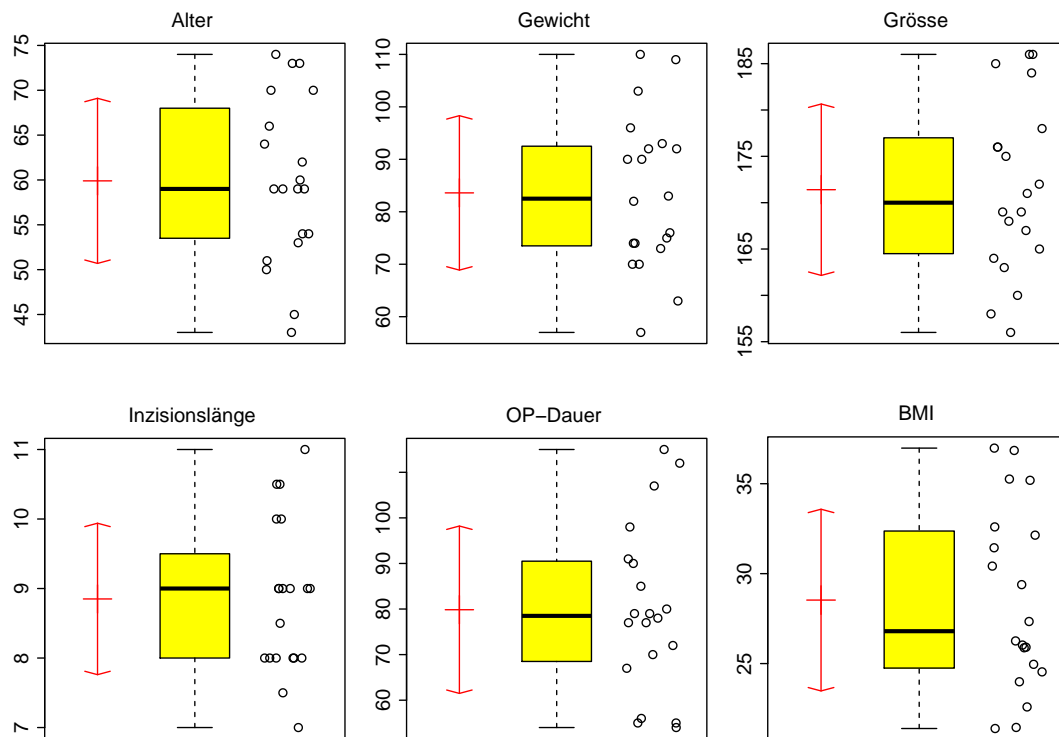
OP-Daten

Es wurden 11 Operationen am linken und 9 Operationen am rechten Kniegelenk vorgenommen. Das mediale Kompartiment wurde bei 18 Patienten und das laterale bei 2 Patienten ersetzt. Bei 7 Patienten wurde die Operation unter Vollnarkose und bei 13 unter Spinalanästhesie durchgeführt. (vgl. Ergebnistabelle 2)

| Seite | | | Lokalisation | | | Narkoseform | | |
|---------------|---------|---------|----------------|---------|---------|----------------|---------|---------|
| | absolut | Prozent | | absolut | Prozent | | absolut | Prozent |
| links | 11 | 55 | lateral | 2 | 10 | ITN | 7 | 35 |
| rechts | 9 | 45 | medial | 18 | 90 | Spinale | 13 | 65 |
| Summe | 20 | 100 | Summe | 20 | 100 | Summe | 20 | 100 |

Ergebnistabelle 2: Nominale OP-Daten absolut und prozentual

Die Länge der Operationsnarbe betrug im untersuchten Studienkollektiv im Mittel ca. 8,9 cm mit einer Standardabweichung von ca. 1 cm. Die Operationszeit betrug im Mittel ca. 80 Minuten (Standardabweichung ca. 18 Minuten). (vgl. Ergebnistabelle 3)



Graphik 1: Metrische demographische Variablen und OP-Daten: Alter in Jahren, Körpergewicht in Kg, Körpergröße in cm, BMI (Body-Mass-Index) in kg/m², Länge der Operationsnarbe in mm, OP-Dauer in Minuten

Die metrischen demographischen Variablen und OP-Daten in Graphik 1 zeigen keine Auffälligkeiten in ihren Werteverteilungen. Zu beachten ist lediglich, dass die Schnittlängen auf halbe Zentimeter bestimmt wurden. Von einer Normalverteilung bei diesen Variablen ist auszugehen.

| | Alter (Jahre) | Gewicht (kg) | Größe (cm) | BMI (kg/m ²) | Inzisionslänge (cm) | OP-Dauer (min) |
|---------------------------|---------------|--------------|------------|--------------------------|---------------------|----------------|
| Minimum | 43,0 | 57,0 | 156,0 | 21,4 | 7,0 | 54,0 |
| Median | 59,0 | 82,5 | 170,0 | 26,8 | 9,0 | 78,5 |
| Mittelwert | 59,9 | 83,6 | 171,4 | 28,5 | 8,9 | 79,9 |
| Maximum | 74,0 | 110,0 | 186,0 | 37,0 | 11,0 | 115,0 |
| Standardabweichung | 9,2 | 14,7 | 9,2 | 5,1 | 1,1 | 18,4 |

Ergebnistabelle 3: Numerische Zusammenfassung der metrischen, demographischen Variablen und OP-Daten: Alter in Jahren, Körpergewicht in Kg, Körpergröße in cm, BMI (Body-Mass-Index) in kg/m², Länge der Operationsinzision in mm, OP-Dauer in Minuten

Ergebnisse der Diagnostik

Bewegungsumfang

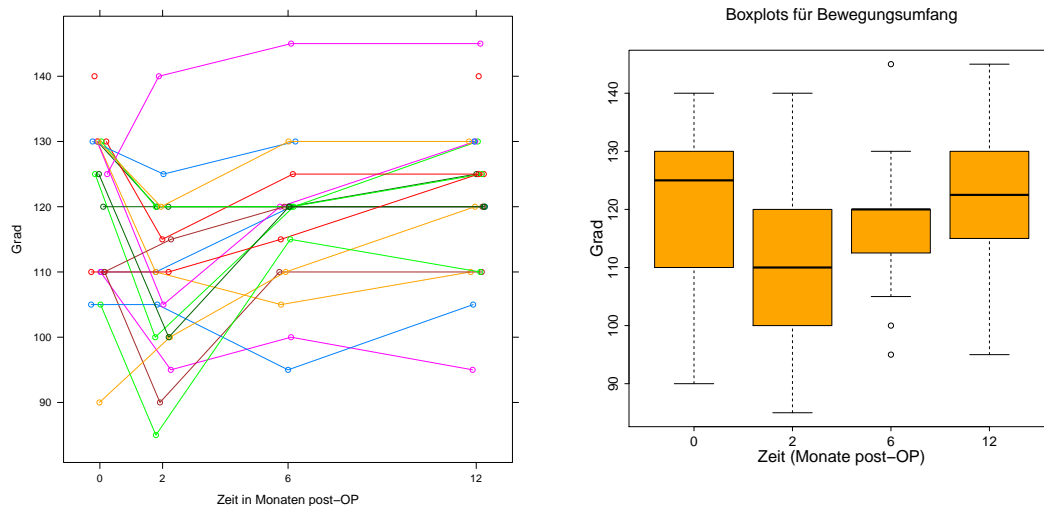
Bei der klinischen Untersuchung des zu operierenden Kniegelenks präoperativ zeigte sich ein Bewegungsumfang im Mittel von 120°. Zur 2-Monatskontrolle zeigte sich ein

| Bewegungsumfang in Grad | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|--------------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 90 | 85 | 95 | 95 |
| Median | 125 | 110 | 120 | 122 |
| Mittelwert | 120 | 110 | 118 | 122 |
| Maximum | 140 | 140 | 145 | 145 |
| Standardabweichung | 12,6 | 13,3 | 11,2 | 11,7 |

Ergebnistabelle 4: Bewegungsumfang des operierten Kniegelenks in Grad nach Zeit

Bewegungsumfang von im Mittel 110°. Bis zur 12-Monatskontrolle lag der mittlere Bewegungsumfang der operierten Kniegelenke geringgradig über dem präoperativen Ausgangswert mit 122° (vgl. Ergebnistabelle 4). Der Brunner&Langer-Test vom ANOVA-Typ mit Einschränkung auf den präoperativen Messzeitpunkt sowie zur 12-

Monatskontrolle ergibt einen p-Wert von 0,7984. Damit konnte statistisch kein signifikanter Unterschied zwischen dem präoperativen Bewegungsumfang und dem Bewegungsumfang des operierten Kniegelenks 12 Monate postoperativ gefunden werden. Der präoperative Bewegungsumfang des operierten Beins wurde 12 Monate postoperativ wieder erreicht. In Einzelfällen ist eine Steigerung des Bewegungsumfangs im o.g. Zeitraum zu verzeichnen (vgl. Graphik 3).



Graphik 3: Individualverläufe des Bewegungsumfangs

Graphik 2: Bewegungsumfang aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

Der bis zur 2-Monatskontrolle im durchschnitt verringerte Bewegungsumfang wird ebenfalls anhand der Einzelverläufe und dem Boxplots des Bewegungsumfangs deutlich (vgl. Graphik 2 und 3).

Winkelmessungen und Beinachsenverlauf

Es erfolgt die Messung des tibiofemorale Winkels, des femoralen und tibialen Gelenklinienwinkels, des Slope-Winkels, des Hüft-Knie-OSG-Winkels (Mechanische Achse) sowie der daraus resultierende Varus-bzw. Valguswinkel. Mit dem iUni-Implantat wird eine postoperative mechanische Achse (HKO-Winkel) von 0° bis 2° varus angestrebt. Weiterhin sollte sich der Slope nicht verändern, und der postoperative tibiale Prothesenwinkel sollte 90° betragen. Postoperativ wird nach Hemiarthroplastik von Kasodekar ein femorotibialer Winkel zwischen 1° und 6° valgus (bzw. zwischen 174° und 179°), ein femoraler Gelenklinienwinkel zwischen 7° und 10° valgus (bzw. zwischen 97° und 100°), ein tibialer Gelenklinienwinkel zwischen 2° und 5° varus

(bzw. zwischen 85° und 88°), ein tibialen Prothesenwinkel zwischen 87° und 93° sowie eine Erhaltung des präoperativen Slopes (Kasodekar et al., 2006) gefordert.

Präoperativ wurde im Mittel ein tibiofemoraler Winkel von 177° (Range 164° bis 184°), ein femoraler Gelenklinienwinkel von 97° (Range 94° bis 101°), ein tibialer Gelenklinienwinkel von 88° (Range 83° bis 93°), ein Slope-Winkel von 6° (Range 1° bis 11°) und ein Hüft-Knie-OSG-Winkel (HKO-Winkel bzw. mechanische Achse) von 176° (Range 170° bis 189°) gemessen. Der mittlere HKO-Winkel von 176° entspricht einem mittleren Varus von 4° (vgl. Ergebnistabelle 5). Aufgrund von fehlenden oder verdrehten Röntgenaufnahmen waren präoperativ bei 3 Patienten kein tibiofemoraler Winkel, kein Slope-Winkel und kein HKO-Winkel zu messen. Der femorale und tibiale Gelenklinienwinkel war präoperativ bei jeweils 1 Person nicht zu bestimmen.

| präoperativ in Grad | Tibio- femoraler Winkel | Femoraler Gelenklinienwinkel | Tibialer Gelenklinienwinkel |
|--------------------------------|--|---|--|
| Minimum | 164 | 94 | 83 |
| Median | 177 | 97 | 88 |
| Mittelwert | 177 | 97 | 88 |
| Maximum | 184 | 101 | 93 |
| NA's | 3 | 1 | 1 |

| präoperativ in Grad | Slope- Winkel | HKO- Winkel | Varus (-) / Valgus (+) |
|--------------------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Minimum | 1 | 170 | -10 |
| Median | 6 | 176 | -4 |
| Mittelwert | 6 | 176 | -4 |
| Maximum | 11 | 189 | 9 |
| NA's | 3 | 3 | 3 |

Ergebnistabelle 5: präoperativ gemessene Winkel am operierten Bein in Grad (°), HKO: Hüft-Knie-OSG-Winkel entspricht der mechanischen Achse, NA's: Patientenanzahl, bei denen keine Winkel erhoben werden konnten

12 Monate postoperativ betrug der gemessene tibiofemorale Winkel 176° (Range 170° bis 185°), der femorale Gelenklinienwinkel 102° (Range 91° bis 107°), der tibiale Gelenklinienwinkel 85° (Range 74° bis 96°), der Slope-Winkel 6° (Range 2° bis 15°) und der Hüft-Knie-OSG-Winkel 178° (Range 170° bis 185°). Der mittlere HKO-Winkel von 178° entspricht einem mittleren Varus von 2° (vgl. Ergebnistabelle 6). Der Winkel zwischen Tibiaschaftachse und tibialer Prothesenkomponente (tibialer Prothesenwinkel) betrug postoperativ nach 12 Monaten im Mittel 89° (Range 75° bis 95°). Nicht zu erheben waren postoperativ der tibiofemorale Winkel und der HKO-Winkel bei je 3 Patienten sowie der femorale und tibiale Gelenklinienwinkel bei je 1 Patienten und der Slope-Winkel bei 2 Patienten.

| 12 Monate postoperativ in Grad | Tibio-femoraler Winkel | Femoraler Gelenklinienwinkel | Tibialer Gelenklinienwinkel |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Minimum | 170 | 91 | 74 |
| Median | 175 | 102 | 85 |
| Mittelwert | 176 | 102 | 85 |
| Maximum | 185 | 107 | 96 |
| NA's | 3 | 1 | 1 |

| 12 Monate postoperativ in Grad | Slope-Winkel | HKO-Winkel | Varus (-) / Valgus (+) | Tibialer Prothesenwinkel |
|---------------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Minimum | 2 | 170 | -10 | 75 |
| Median | 5 | 179 | -1 | 90 |
| Mittelwert | 6 | 178 | -2 | 89 |
| Maximum | 15 | 185 | 5 | 95 |
| NA's | 2 | 3 | 3 | 1 |

Ergebnistabelle 6: 12 Monate postoperativ gemessene Winkel am operierten Bein in Grad (°), HKO: Hüft-Knie-OSG-Winkel entspricht der mechanischen Achse, NA's: Patientenanzahl, bei denen keine Winkel erhoben werden konnten

Die mittleren Änderungen von präoperativ zu 12 Monate postoperativ betragen beim tibiofemoralem Winkel -2° (Range -11° bis 9°), beim femoralen Gelenklinienwinkel 4° (Range -7° bis 9°), beim tibialen Gelenklinienwinkel -3° (Range -15° bis 3°), beim Slope 0° (Range -5° bis 7°) und beim Hüft-Knie-OSG-Winkel 2° valgus (Range 9° varus bis 11° valgus) (vgl. Ergebnistabelle 7).

Nach dem Wilcoxon-Rangtest sowie Adjustierung durch die Methoden von Holm für das multiple Testen folgen p-Werte für den Zusammenhang von prä- und 12 Monate postoperativen tibiofemoralem Winkel von $p=0,571$, für den femoralen Gelenklinienwinkel von $p=0,0242$, für den tibialen Gelenklinienwinkel von $p=0,046$, für den Slope von $p=0,856$ und für den Hüft-Knie-OSG-Winkel von $p=0,571$. Bei einem Signifikanzniveau von 5% zeigen nur der femorale Gelenklinienwinkel sowie der

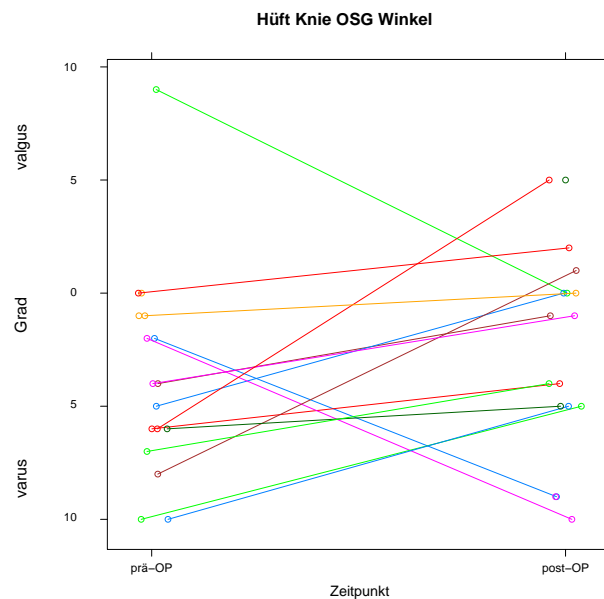
tibiale Gelenklinienwinkel eine statistisch signifikante Veränderung. Anhand der Zuwächse ist die Richtung der signifikanten Veränderung dieser Winkel zu erkennen. So zeigt der femorale Gelenklinienwinkel eine signifikante Zunahme im Median von 6° und der tibiale Gelenklinienwinkel im Median eine Abnahme von 2° (vgl. Ergebnistabelle 7).

| Winkel- änderungen in Grad | Tibio- femorale Winkel | Femorale Gelenklinie winkel | Tibiale Gelenklinie winkel | Slope- Winkel | HKO- Winkel Varus (-) / Valgus (+) |
|---|---------------------------------------|--|---|--------------------------|--|
| Minimum | -11 | -7 | -15 | -5 | -9 |
| Median | -3 | 6 | -2 | 0 | 3 |
| Mittelwert | -2 | 4 | -3 | 0 | 2 |
| Maximum | 9 | 9 | 3 | 7 | 11 |
| NA's | 5 | 2 | 2 | 4 | 5 |
| p-Wert | 0,571 | 0,024 | 0,046 | 0,856 | 0,571 |

Ergebnistabelle 7: Winkeländerungen von präoperativ zu 12 Monate postoperativ mit entsprechenden p-Werten

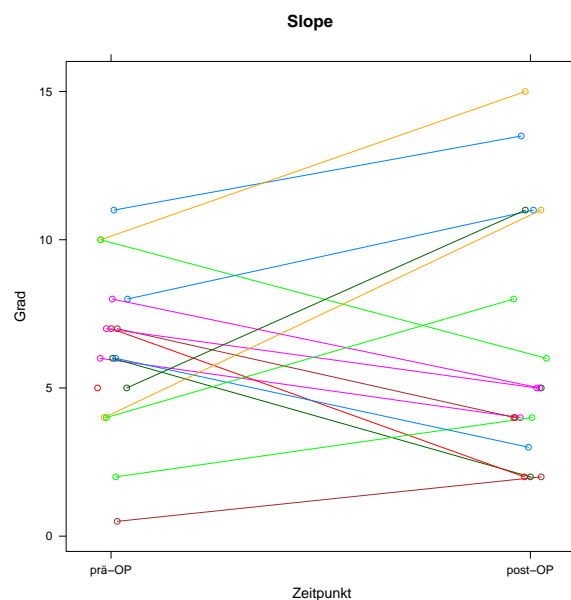
Die angestrebte mechanische Achse konnte in unserem Studienkollektiv mit einem postoperativen HKO-Winkel im Mittel von 2° varus erreicht werden. Auffällig ist die prä- und postoperativ breite Streuung (Rangebereich) des HKO-Winkels zwischen 10° varus und 9° bzw. 5° valgus. Bei Betrachtung der Individualverläufe zeigt sich, dass der Patient mit dem präoperativen HKO-Winkel von 10° varus (präoperatives Minimum) auf postoperativ 5° varus, und der Patient mit präoperativ 9° valgus (präoperatives Maximum) auf 0° umgestellt wurden. Beides entspricht der angestrebten Korrekturrichtung. Andererseits wird bei Betrachtung der postoperativen Minimum und Maximumwerte deutlich, dass die Beinachse des Patienten mit präoperativ 2° varus auf postoperativ 10° varus, und des Patienten mit 6° varus auf 5° valgus geändert wurde. Die weitere Betrachtung der Individualverläufe des HKO-Winkels zeigt neben guten HKO-Winkelkorrekturen auch Über- und Fehlkorrekturen der Beinachse. Von den 15 auswertbaren HKO-Winkelverläufen lagen postoperativ 10 Beinachsen zwischen 0° und

5° varus. Bei zwei Patienten kam es zu einer deutlichen Überkorrektur von präoperativ 6° bzw. 8° varus zu postoperativ 5° bzw. 1° valgus. Ein Patient wurde von präoperativ



Graphik 4: Individualverläufe der mechanischen Achse (HKO-Winkel) präoperativ zu 12 Monaten postoperativ

0° auf postoperativ 1° valgisiert. Zwei Patienten wurden bei einer guten präoperativen Beinachse von 2° varus auf 9° bzw. 10° varus postoperativ umgestellt (vgl. Graphik 4).

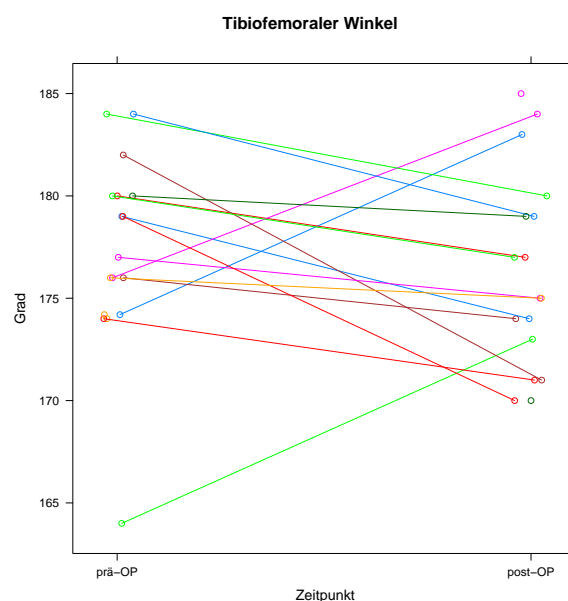


Graphik 5: Individualverläufe des Slope-Werts präoperativ zu 12 Monaten postoperativ

Im Mittel konnte der präoperative Slope-Winkel von 6° erhalten werden. Die mittlere Slopewertänderung betrug 0° . Der Patient mit dem präoperativen Maximum-Slopewert von 11° zeigte postoperativ einen Wert von 13° , der Patient mit dem kleinsten präoperativen Slopewert von 1° zeigte postoperativ einen Wert von 2° . Diese Slopewertänderungen sind als akzeptabel zu werten. Die insgesamt 16 verwertbaren Individualverläufe zeigen jedoch Slopewertänderungen von -5° bis $+7^\circ$ (vgl. Graphik 5 und Ergebnistabelle 7). Bei einer angestrebten Beibehaltung des präoperativen Slopewertes würde man im Optimalfall parallele, waagrecht verlaufende Individualverlaufslinien in Graphik 5 erwarten.

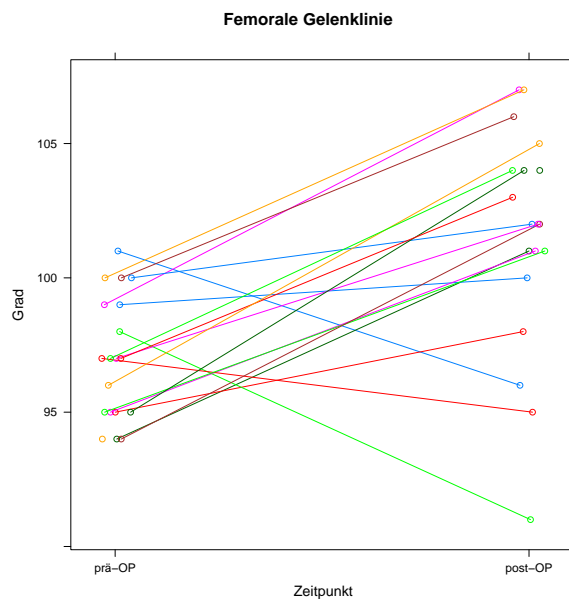
Der angestrebte postoperative tibiale Prothesenwinkel konnte mit 89° im Mittel annähernd erreicht werden. Die deutliche Streuung (Rangebereich von 75° bis 95°) erscheint beachtenswert.

Die 15 Individualverläufe des tibiofemorale Winkels zeigen eine postoperative Konzentrierung der Werte zwischen 170° bis 180° (13 Werte) bei einem Mittelwert von 176° . Bei einem Patienten wurde der tibiofemorale Winkel von 164° auf 174° angehoben. Bei zwei Patienten wurde der tibiofemorale Winkel von präoperativ 174° bzw. 176° auf 183° bzw. 184° postoperativ deutlich variiert. Damit liegen beide außerhalb des von Kasodekar geforderten tibiofemorale Winkel von 1° bis 6° valgus (vgl. Graphik 6).



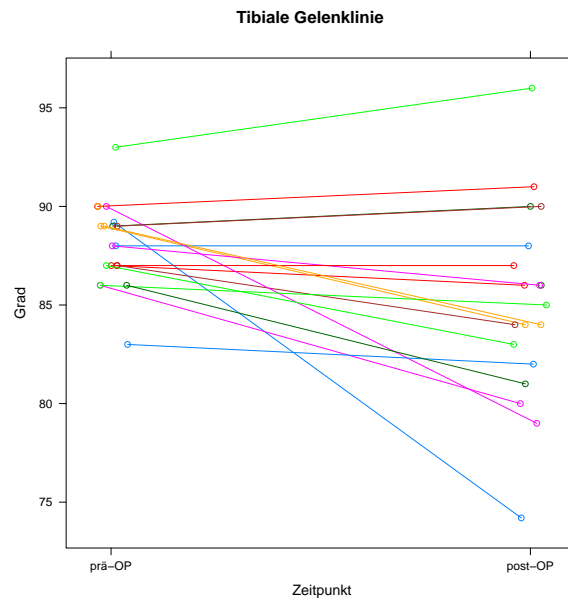
Graphik 6: Individualverläufe des tibiofemorale Winkels präoperativ und 12 Monate postoperativ

Die 18 Individualverläufe des femoralen Gelenklinienwinkels zeigen bei 15 Patienten die in Ergebnistabelle 7 gezeigte mittlere Winkelzunahme um 4° . Lediglich drei Patienten zeigen Winkelabnahmen. Die ausgeprägteste Abnahme von 7° zeigt ein Patient, der einen präoperativen Ausgangswert von 98° aufweist (vgl. Graphik 7). Der mittlere femorale Gelenklinienwinkel liegt mit 102° knapp außerhalb des geforderten Bereichs von 97° - 100° , in dem nur zwei postoperative Werte liegen.



Graphik 7: Individualverläufe des femoralen Gelenklinienwinkels präoperativ zu 12 Monaten postoperativ

Von den 18 Individualverläufe des tibialen Gelenklinienwinkels kommt es lediglich bei einem Patienten zu einer deutlichen Winkelabnahme um 15° auf 74° postoperativ (vgl. Graphik 8). Die anderen Verläufe zeigen die mittlere Winkelabnahme um 3° bei einem Mittelwert des tibialen Gelenkwinkels von 85° (vgl. Ergebnistabelle 6 und 7). Der von Kasodekar geforderte tibiale Gelenkwinkel zwischen 85° und 88° wird aufgrund der weiten postoperativen Streuung nur bei 5 Patienten erreicht.



Graphik 8: Individualverläufe des tibialen Gelenklinienwinkels präoperativ und 12 Monate postoperativ

Präoperativ liegt der Schnittpunkt der Mikulicz-Linie und des Tibiaplateaus bei 8 Patienten (44,5%) der 18 Patienten mit Ersatz des medialen Kompartimentes bei medialer Gonarthrose in den von Kennedy und White empfohlenen Zonen 2 oder C (vgl. Ergebnistabelle 8). 12 Monate postoperativ liegt der Schnittpunkt bei 11 Patienten (61,1%) in Zone 2 oder C. Bei 3 Patienten (16,7%) war präoperativ und bei 1 Patienten (5,6%) nach 12 Monaten postoperativ die Ganzbeinaufnahme entweder nicht auffindbar oder so stark verdreht, dass eine verlässliche Klassifikation nicht möglich war. Bei jeweils einem der Patienten mit lateraler Gonarthrose verlief die Mikulicz-Linie präoperativ durch die Zone 4 und C. 12 Monate postoperativ lief bei beiden Patienten die Mikulicz-Linie durch Zone C. Da nach lateraler Hemischlittenimplantation der Verlauf der Mikulicz-Linie durch die Zonen C oder 3 erfolgen sollte, wurden hier die beiden Patienten mit lateraler Gonarthrose getrennt betrachtet.

| Zonen | präoperativ | Prozent | 12 Monate postoperativ | Prozent |
|-----------|-------------|---------|------------------------|---------|
| Summe "0" | 1 | 5,6% | 0 | 0% |
| Summe "1" | 6 | 33,3% | 3 | 16,7% |
| Summe "2" | 5 | 27,8% | 5 | 27,8% |
| Summe "C" | 3 | 16,7% | 6 | 33,3% |
| Summe "3" | 0 | 0% | 3 | 16,7% |
| Summe "4" | 0 | 0% | 0 | 0% |
| Summe "5" | 0 | 0% | 0 | 0% |
| NA's | 3 | 16,7% | 1 | 5,6% |

Ergebnistabelle 8: Klassifikation des Schnittpunktes der Mikulicz-Linie mit dem Tibiaplateau nach Kennedy und White ohne die beiden lateralen iUni-Prothesen, NA's: Patientenanzahl, bei denen keine Klassifikation erfolgen konnte

Zufriedenheit der Patienten

Die Patienten wurden zu jedem Untersuchungszeitpunkt anhand einer einfachen ordinalen Skala (sehr unzufrieden, unzufrieden, neutral, zufrieden, sehr zufrieden) gefragt, wie sie insgesamt mit der Operation zufrieden sind (vgl. Ergebnistabelle 9). 2 Monate postoperativ waren 19 Patienten (95%), 6 Monate postoperativ 16 Patienten (80%) und 12 Monate postoperativ 18 der Patienten (90%) mit der Operation zufrieden oder sehr zufrieden. Ein Patient (5%) war zu jedem Untersuchungszeitpunkt unzufrieden.

| Zufriedenheit | 2 Monate postop | | 6 Monate postop | | 12 Monate postop | |
|------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|------------------|---------|
| | absolut | Prozent | absolut | Prozent | absolut | Prozent |
| sehr zufrieden | 13 | 65 | 13 | 65 | 15 | 75 |
| zufrieden | 6 | 30 | 3 | 15 | 3 | 15 |
| neutral | 0 | 0 | 2 | 10 | 1 | 5 |
| unzufrieden | 1 | 5 | 1 | 5 | 1 | 5 |
| Sehr unzufrieden | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Ergebnistabelle 9: Zufriedenheit der Patienten 2,6 und 12 Monate postoperativ

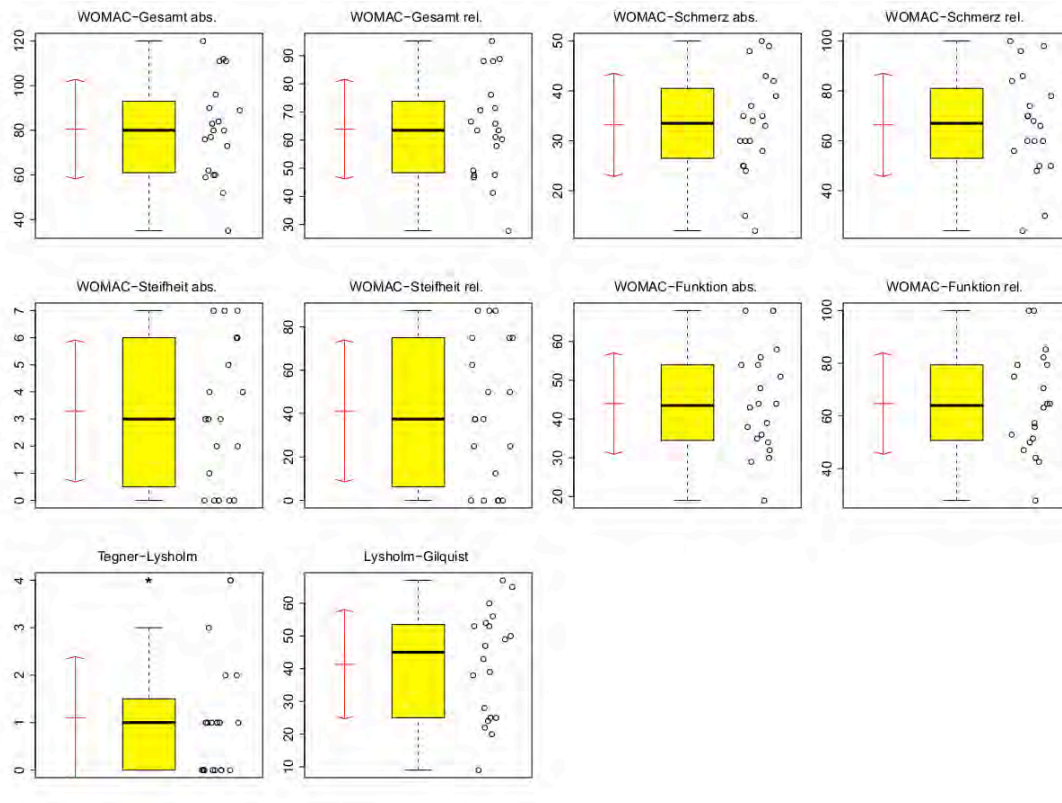
Ergebnisse der erhobenen Scores

Ergebnisse der präoperativ erhobenen Scorewerte von WOMAC-Score, Tegner-Lysholm-Score und Lysholm-Gilquist-Score

Die Berechnung der zusammenfassenden Maßzahlen sowie die graphische Darstellung der präoperativ erhobenen Scorewerte (WOMACTotalAbs, WOMACPainAbs, WOMACStiffnessAbs, WOMACFunctionAbs, WOMACTotalRel, WOMACPainRel, WOMACStiffnessRel, WOMACFunctionRel sowie TegnerLysholm und LysholmGilquist) erfolgte wie bereits im Methodenteil beschrieben.

Hier zeigt sich im WOMAC-Stiffness(Steifheits-)–Score sowie im Tegner-Lysholm-Score eine diskrete („körnige“) Datenverteilung. Diese ist auf die entsprechenden diskreten Wertemengen beim WOMAC-Stiffness-Score (0,1,2,3,4,5,6,7,8) sowie Tegner-Lysholm-Score (0,1,2,3,4,5,6) zurückzuführen. Bei den übrigen Scorewerten zeigen sich keine Auffälligkeiten in der Datenverteilung. (vgl. Graphik 9)

Es werden daher im Folgenden die Variablen WOMACStiffness und TegnerLysholm als ordinal skalierte Variablen betrachtet und unter dieser Betrachtungsweise als WOMACStiffnessFactor und TegnerLysholmFactor bezeichnet.



Graphik 9: Graphische Darstellung der präoperativ erhobenen Scorewerte des WOMAC-, Tegner-Lysholm- und Lysholm-Gilquist-Score

Die übrigen Variablen werden als metrisch angesehen und behandelt. Die Variable WOMACStiffness wird zusätzlich bei der Darstellung des WOMAC-Scores aufgeführt, ist jedoch wegen o. g. diskreter Wertemenge kritisch zu interpretieren.

Präoperativ beträgt der Median des absoluten WOMAC-Gesamtscore (WOMACTotalAbs) im Studienkollektiv 80 Punkte bei max. 126 erreichbaren Punkten. Bei den WOMAC-Untergruppen liegt der präoperativ erhobene Median der Variablen Schmerz absolut (WOMACPainAbs) bei 33,5 Punkten (max. 50 Punkte), Steifheit absolut (WOMACStiffnessAbs) bei 3,0 Punkten (max. 8 Punkte) und Aktivität absolut (WOMACFunctionAbs) bei 43,5 Punkten (max. 68 Punkte). Der Tegner-Lysholm-Score betrug präoperativ im Studienkollektiv im Median 1 (max. 6) Punkt. Der Lysholm-Gilquist-Score erbrachte präoperativ einen Medianwert des Studienkollektivs von 45 (max. 100) Punkte. (vgl. Ergebnistabelle 10 und 11)

| WOMAC | | | | | | | | |
|---------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| | Gesamt absolut | Schmerz absolut | Steifheit absolut | Funktion absolut | Gesamt relativ | Schmerz relativ | Steifheit relativ | Funktion relativ |
| Minimum | 35 | 12 | 0 | 19 | 27,8 | 24 | 0 | 27,9 |
| Median | 80 | 33,5 | 3 | 43,5 | 63,5 | 67 | 37,5 | 64 |
| Mittelwert | 80,5 | 33,2 | 3,3 | 44 | 63,9 | 66,4 | 41,2 | 64,7 |
| Maximum | 120 | 50 | 7 | 68 | 95,2 | 100 | 87,5 | 100 |
| Standardabweichung | 22,3 | 10,3 | 2,6 | 13,1 | 17,7 | 20,7 | 32,7 | 19,2 |

Ergebnistabelle 10: Numerische Zusammenfassung der präoperativ erhobenen Scorewerte des WOMAC-Scores

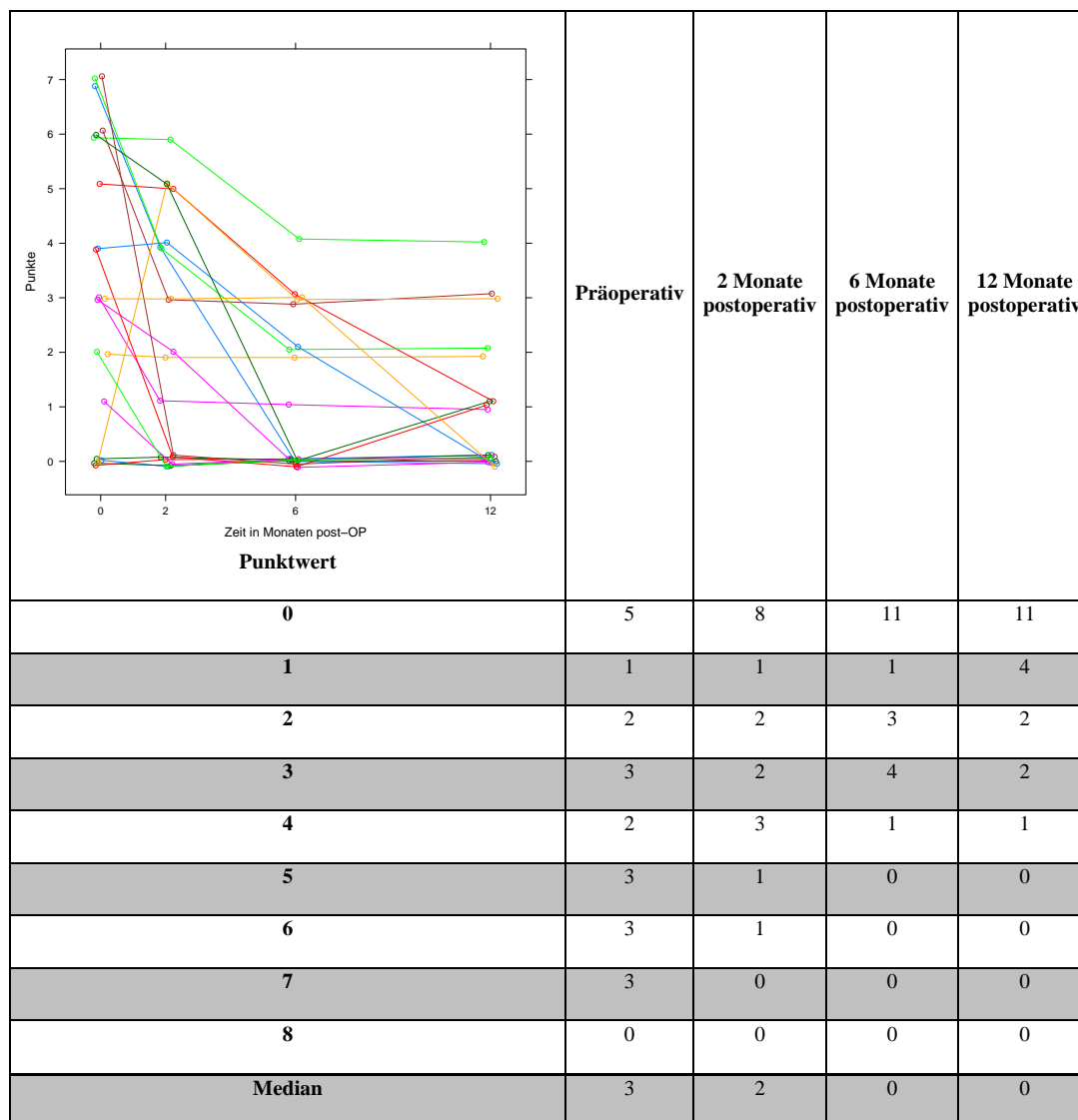
| | Tegner-Lysholm-Score | Lysholm-Gilquist-Score |
|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 0 | 9 |
| Median | 1 | 45 |
| Mittelwert | 1,1 | 41,4 |
| Maximum | 4 | 67 |
| Standardabweichung | 1,3 | 16,7 |

Ergebnistabelle 11: Numerische Zusammenfassung des präoperativ erhobenen Tegner-Lysholm- und Lysholm-Gilquist-Scores

Ergebnisse der Scorewerte im zeitlichen Verlauf (Longitudinalanalyse)

Ordinale Variablen WOMACStiffnessFactor und TegnerLysholmFactor

WOMACStiffnessFactor



Graphik 10: Individualverläufe des WOMACStiffnessFactor

Ergebnistabelle 12: Häufigkeitsverteilung des WOMACStiffnessFactor

Die Graphik 10 zeigt explorativ die Individualverläufe des WOMACStiffnessFactor (Ordinate) jedes Studienteilnehmers entlang der Zeitachse (Abszisse). Bis auf einen Studienteilnehmer haben alle Studienteilnehmer gleiche bzw. geringere WOMAC-Stiftheitswerte zur 6- und 12-Monatskontrolle im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert gezeigt. Die Ergebnistabelle 12 zeigt ergänzend die

zeitpunktspezifischen Häufigkeiten des WOMACStiffnessFactors ohne jedoch den longitudinalen Charakter der Daten zu berücksichtigen (siehe Methodenteil).

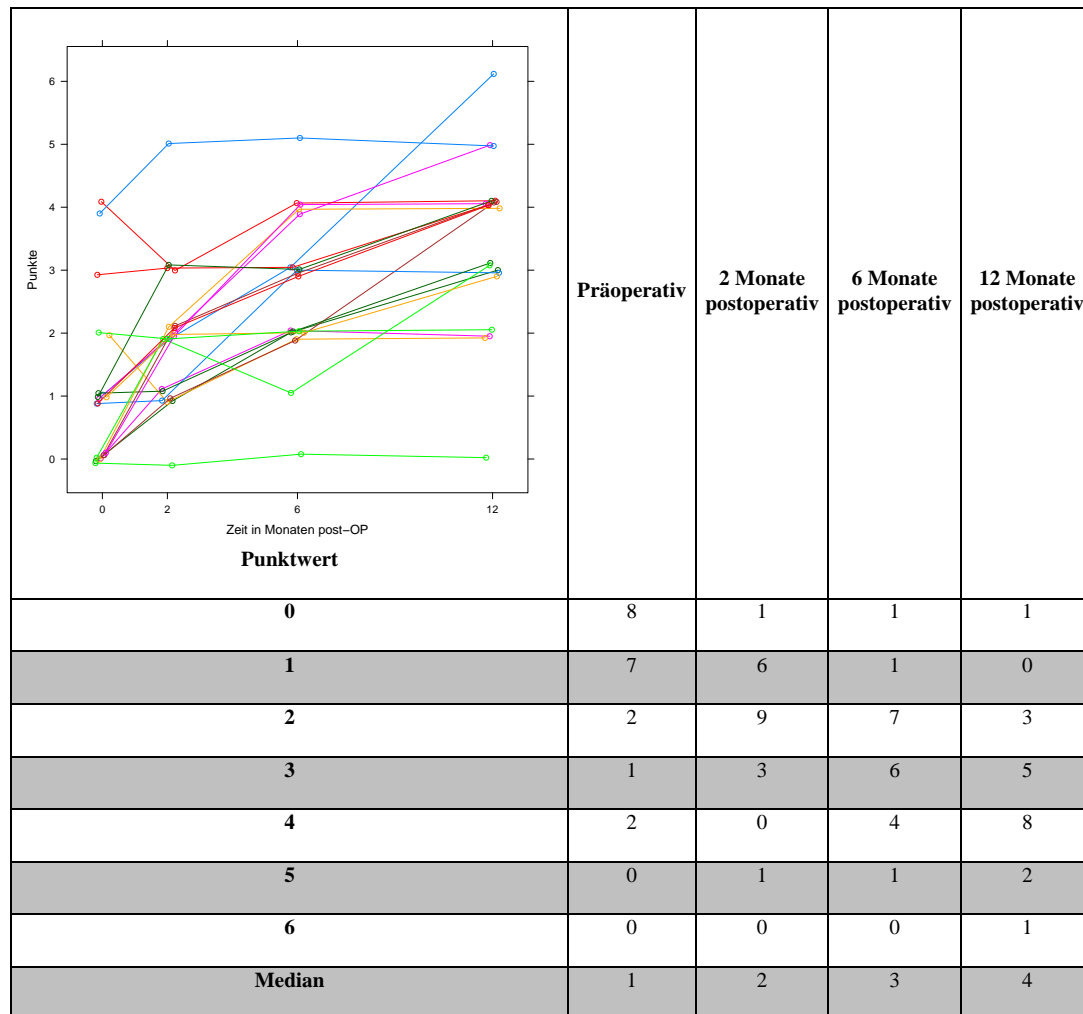
Die Individualverläufe werden nochmals anhand der Übergangsmatrix des WOMACStiffnessFactor deutlich (vgl. Ergebnistabelle 13). Hier werden an der Senkrechten links die Baselinewerte angezeigt, an der oben liegenden Horizontalen die zum jeweiligen Zeitpunkt angenommenen WOMACStiffnessFactor-Werte. Es ist sofort ersichtlich, dass zum Untersuchungszeitpunkt 2 Monate, 6 und 12 Monate postoperativ lediglich je ein Wert oberhalb der o. g. Diagonalen (siehe Methodenteil) liegt. Damit weist lediglich ein Studienteilnehmer im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert (Baseline) einen höheren WOMACStiffnessFactor-Wert auf. Die stärkere Konzentration der WOMACStiffnessFactor-Werte in der linken unteren Ecke zeigt einen bis zur 12-Monatskontrolle abnehmenden WOMAC-Steifheitswert an.

| BASE | 2 MONATE | | | | | | | | | 6 MONATE | | | | | | | | | 12 MONATE | | | | | | | | |
|------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LINE | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 0 | 4 | . | . | . | . | 1 | . | . | . | 4 | . | . | 1 | . | . | . | . | . | 4 | . | . | 1 | . | . | . | . | . |
| 1 | 1 | . | . | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 2 | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . |
| 3 | . | 1 | 1 | 1 | . | . | . | . | . | 1 | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | 2 | 1 | . | . | . | . | . | . | . |
| 4 | 1 | . | . | . | 1 | . | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | 1 | . | . | . | . | . | . | . |
| 5 | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . |
| 6 | . | . | . | 1 | . | 1 | 1 | . | . | 1 | . | . | 1 | 1 | . | . | . | . | . | 1 | . | 1 | 1 | . | . | . | . |
| 7 | 1 | . | . | . | 2 | . | . | . | . | 2 | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 2 | . | 1 | . | . | . | . | . | . |
| 8 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |

Ergebnistabelle 13: Übergangsmatrix des WOMACStiffnessFactor von der Baseline (präoperativer Wert) zu 2,6,12 Monaten postoperativ

Die inferenzstatistische Analyse des zeitlichen Verlaufs des WOMACStiffnessFactor erfolgt mittels Brunner&Langer-Test. Der Test vom Anova-Typ liefert für den WOMACStiffnessFactor einen p-Wert $< 0,0001$. Der oben beschriebene Rückgang des WOMACStiffnessFactor, und damit klinisch die Verbesserung des Steifheitswerts des operierten Kniegelenks ist als signifikant zu erachten.

Tegner-Lysholm-Score (TegnerLysholmFactor)



Graphik 11: Individualverläufe des Tegner-Lysholm-Scores

Ergebnistabelle 14: Häufigkeitsverteilung des Tegner-Lysholm-Scores (TegnerLysholmFactor)

Die Graphik 11 zeigt explorativ die Individualverläufe des Tegner-Lysholm-Scores für jeden Studienteilnehmer. Eine Erhöhung des Tegner-Lysholm-Scores geht klinisch mit einem erhöhten Aktivitätslevel einher. Anhand der Graphik ist eine deutliche Verbesserung der meisten Studienteilnehmer zur 12-Monatskontrolle im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert (Baseline) zu erkennen. Auffällig ist ein Studienteilnehmer, der mit einem Tegner-Lysholm-Score-Wert von 0 Punkten (arbeitsunfähig wegen Knieproblemen) begonnen hat und bis zur 12-Monatskontrolle diesen nicht verlassen konnte. Dieser Patient wurde inzwischen aufgrund seiner Knieprobleme und weiteren Gebrechen berentet. Insgesamt beurteilte dieser Patient seine Kniebeschwerden als deutlich geringer und war mit der Operation sehr zufrieden.

Zu einer Aktivitätssteigerung im Sinne des Tegner-Lysholm-Scores war es jedoch bis zur 12-Monatskontrolle noch nicht gekommen.

Die Ergebnistabelle 14 zeigt ergänzend die zeitpunktspezifischen Häufigkeiten des Tegner-Lysholm-Scores ohne jedoch den longitudinalen Charakter der Daten zu berücksichtigen (siehe Methodenteil).

In der Übergangsmatrix des Tegner-Lysholm-Scores (vgl. Ergebnistabelle 15) wird weiterhin deutlich, dass es im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert (Baseline) zum Zeitpunkt der 2-Monatskontrolle lediglich bei zwei Studienteilnehmern zu einer leichten Verschlechterung gekommen ist (Werte links unterhalb der Diagonalen). Zum Zeitpunkt der 6- und 12-Monatskontrolle zeigten sich nur gleichbleibende Scorewerte (Werte auf der Diagonalen) oder verbesserte Scorewerte (Werte rechts oberhalb der Diagonalen). Gleichbleibende Scorewerte zeigten sich zur 2-Monatskontrolle bei 5 Studienteilnehmern, zur 6-Monatskontrolle bei 5 Studienteilnehmern und zur 12-Monatskontrolle bei 4 Studienteilnehmern. Die weitere Wertekonzentration in der rechten oberen Ecke der Matrix zeigt die weitere Erhöhung des Tegner-Lysholm-Score und damit die weitere Steigerung der Patientenaktivität an.

| BASELINE | 2 MONATE | | | | | | | 6 MONATE | | | | | | | 12 MONATE | | | | | | |
|----------|----------|---|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 0 | 1 | 3 | 4 | . | . | . | . | 1 | 1 | 3 | 1 | 2 | . | . | 1 | . | 1 | 2 | 4 | . | . |
| 1 | . | 2 | 4 | 1 | . | . | . | . | . | 2 | 4 | 1 | . | . | . | . | . | 3 | 2 | 1 | 1 |
| 2 | . | 1 | 1 | . | . | . | . | . | . | 2 | . | . | . | . | . | . | 2 | . | . | . | . |
| 3 | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . | . | . | . | . | . | 1 | . | . |
| 4 | . | . | . | 1 | . | 1 | . | . | . | . | . | 1 | 1 | . | . | . | . | . | 1 | 1 | . |
| 5 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 6 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |

Ergebnistabelle 15: Übergangsmatrix des Tegner-Lysholm-Score (TegnerLysholmFactor) von der Baseline (präoperativer Wert) zu 2,6,12 Monaten postoperativ

Zur besseren Übersicht wurde sowohl bei der Darstellung der explorativen Graphik als auch bei der entsprechenden Übergangsmatrix auf die möglichen Tegner-Lysholm-Score-Werte von 7-10 Punkten verzichtet, da diese von keinem Studienteilnehmer bis zur 12-Monatskontrolle erreicht werden konnte. Ein Tegner-Lysholm-Score von 7 Punkten bedeutet ein Aktivitätslevel von z.B. Wettkampfsport: Tennis, Leichtathletik (Laufen), Motorcross, Handball, Basketball oder Freizeitsport: Fußball, Ice-Hockey, Squash, Leichtathletik (Springen).

Die inferenzstatistische Analyse des zeitlichen Verlaufs des Tegner-Lysholm-Scores durch den Brunner&Langer-Test vom Anova-Typ liefert für den Tegner-Lysholm-Score einen p -Wert $< 0,0001$. Die oben beschriebene Wertesteigerung des Tegner-Lysholm-Scores, und damit klinisch die vermehrte Patientenaktivität, ist als signifikant zu erachten.

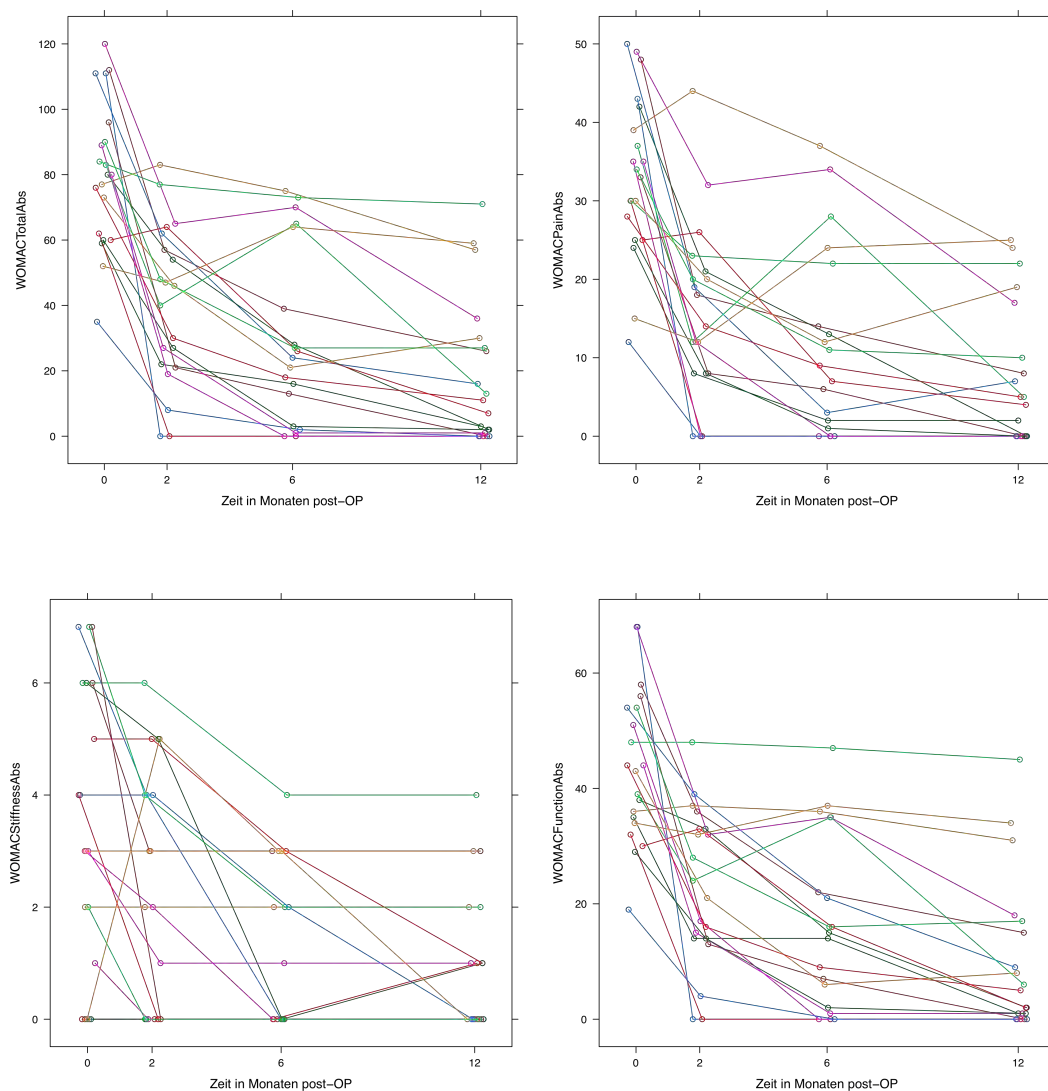
Metrische Variablen

WOMACTotal sowie die Untergruppen WOMACPain, WOMACStiffness und WOMACFunction

Zuerst erfolgt die explorative, graphische Darstellung der Individualverläufe o. g. Variablen im Vergleich (vgl. Graphik 12). Anhand dieser Graphiken ist der individuelle Variablenverlauf jedes Studienteilnehmers nachvollziehbar. Eventuelle Schwankungen im Verlauf (temporäre klinische Verschlechterungen, d. h. Ansteigen des WOMAC-Scores oder Verbesserungen, d. h. Verminderung des WOMAC-Scores) können hiermit erfasst werden. Diese sind bei der späteren Betrachtung des Gesamtkollektivs nicht mehr erkennbar.

Die Graphik des Gesamt-WOMAC-Score findet sich in der Graphik 12 links oben. Bei allen dargestellten Studienteilnehmern nimmt der absolute Gesamt-WOMAC-Score vom präoperativen Ausgangswert bis zur 12-Monatskontrolle postoperativ ab. Weiterhin werden bei 13 Studienteilnehmern stetig abfallende WOMAC-Gesamtscorewerte zu den Nachuntersuchungsterminen (2-Monate, 6-Monate und 12-Monate postoperativ) registriert. Die stärkste WOMAC-Gesamtscorewert-Verringerung wird bei den meisten Studienteilnehmern bei der 2-Monatskontrolle postoperativ beobachtet. Eine Abnahme des WOMAC-Scores bedeutet klinisch eine Verbesserung der erhobenen WOMAC-Unterkategorien Schmerz, Steifheit und Aktivität.

Während 18 Studienteilnehmer bereits im Rahmen der 2-Monatskontrolle, eine klinische Verbesserung, d. h. Verringerung des WOMAC-Gesamtwertes, zeigen, kommt es bei 2 Studienteilnehmern zu einer geringen klinischen Verschlechterung mit einer WOMAC-Gesamtwertserhöhung von < 10 Punkten.



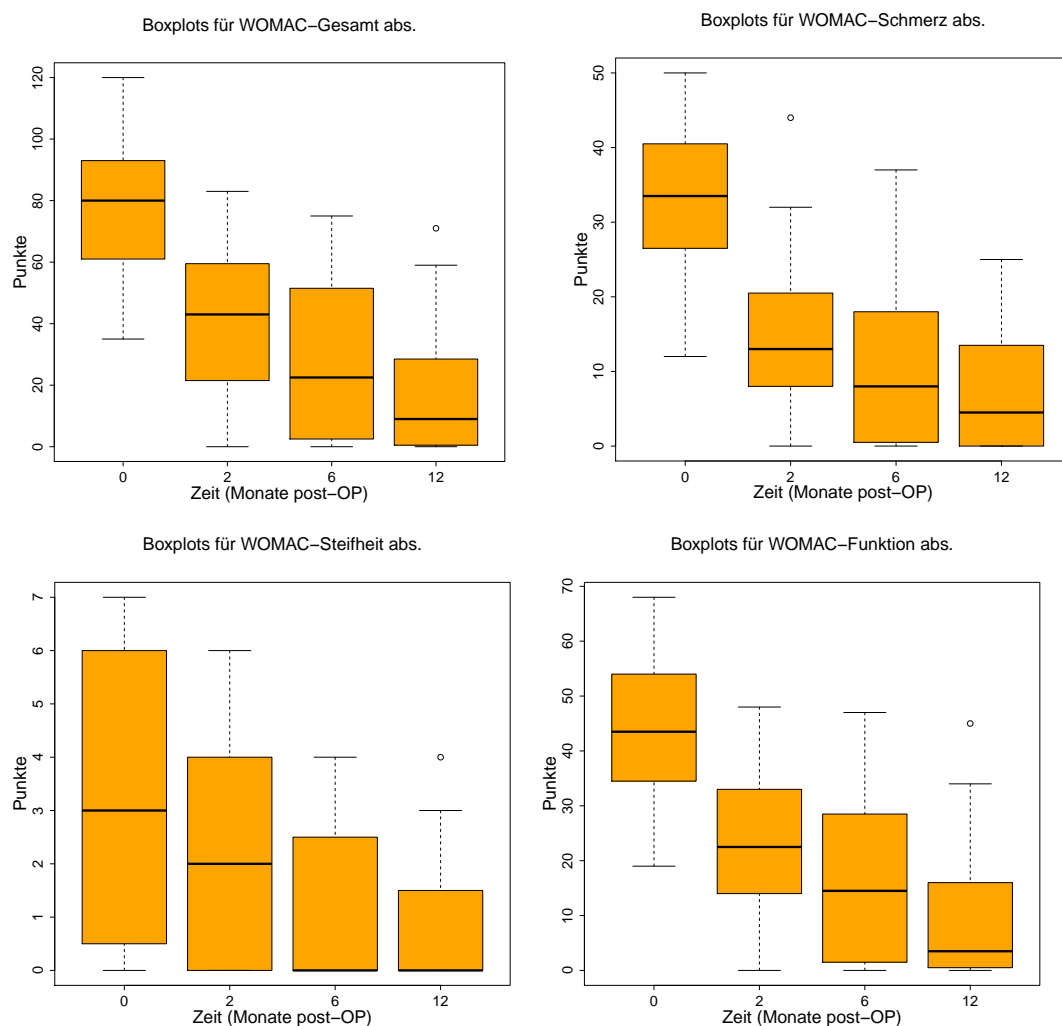
Graphik 12: Individualverläufe des absoluten Gesamt-WOMAC-Scores (WOMACTotalAbs), des absoluten WOMAC-Steiheits-Scores (WOMACStiffnessAbs), des absoluten WOMAC-Schmerz-Scores (WOMACPainAbs) sowie des absoluten WOMAC-Aktivitäts-Scores (WOMACFunctionAbs)

Im weiteren Verlauf kommt es bei diesen beiden Studienteilnehmern dann zu einer ständigen WOMAC-Gesamtwert-Verringerung bis 12 Monate postoperativ.

Zwischen der 2-Monats- und 6-Monatskontrolle postoperativ berichten 3 Studienteilnehmer über eine WOMAC-Gesamtscorezunahme, wobei jedoch der präoperative Ausgangswert bei der 6-Monatskontrolle nicht erreicht wird. Einer der 3 Studienteilnehmer zeigt dann bei der 12-Monatskontrolle postoperativ einen ähnlich hohen WOMAC-Gesamtscore, während die anderen beiden Studienteilnehmer wieder deutlich niedrigere WOMAC-Gesamtwerte in der 12-Monatskontrolle postoperativ zeigen.

Im Vergleich zur 6-Monatskontrolle weisen 2 Studienteilnehmer in der 12-Monatskontrolle postoperativ keine WOMAC-Gesamtscorewertveränderung auf, während 2 andere Studienteilnehmer geringfügig ansteigende Werte zeigen (< 10 Punkte).

Die WOMAC-Untergruppen Schmerz, Steifheit und Aktivität/Funktion zeigen vergleichbare Verläufe. Aufgrund der diskreten Werteverteilung der WOMACStiffnessAbs-Variablen kommt es zu erhöhtem Auftreten von Wertedoppelungen (Wertebindungen).



Graphik 13: absoluter WOMAC-Gesamt-Score (WOMACTotalAbs), absoluter WOMAC-Schmerz-Score (WOMACPainAbs), absoluter WOMAC-Steißheits-Score (WOMACStiffnessAbs) sowie absoluter WOMAC-Funktions-Score (WOMACFunctionAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

| | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 35 | 0 | 0 | 0 |
| Median | 80 | 43 | 22,5 | 9 |
| Mittelwert | 80,5 | 39,8 | 28,2 | 18 |
| Maximum | 120 | 83 | 75 | 71 |
| Standardabweichung | 22,3 | 24,4 | 26,9 | 22,3 |

Ergebnistabelle 16: Numerische Zusammenfassung des absoluten WOMAC-Gesamt-Scores (WOMACTotalAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

| | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 12 | 0 | 0 | 0 |
| Median | 33,5 | 13 | 8 | 4,5 |
| Mittelwert | 33,2 | 14,8 | 11,2 | 7,4 |
| Maximum | 50 | 44 | 37 | 25 |
| Standardabweichung | 10,4 | 11,5 | 11,9 | 8,95 |

Ergebnistabelle 17: Numerische Zusammenfassung des absoluten WOMAC-Schmerz-Scores (WOMACPainAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

| | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Median | 3 | 2 | 0 | 0 |
| Mittelwert | 3,3 | 2,2 | 1,15 | 0,9 |
| Maximum | 7 | 6 | 4 | 4 |
| Standardabweichung | 2,62 | 2,17 | 1,42 | 1,25 |

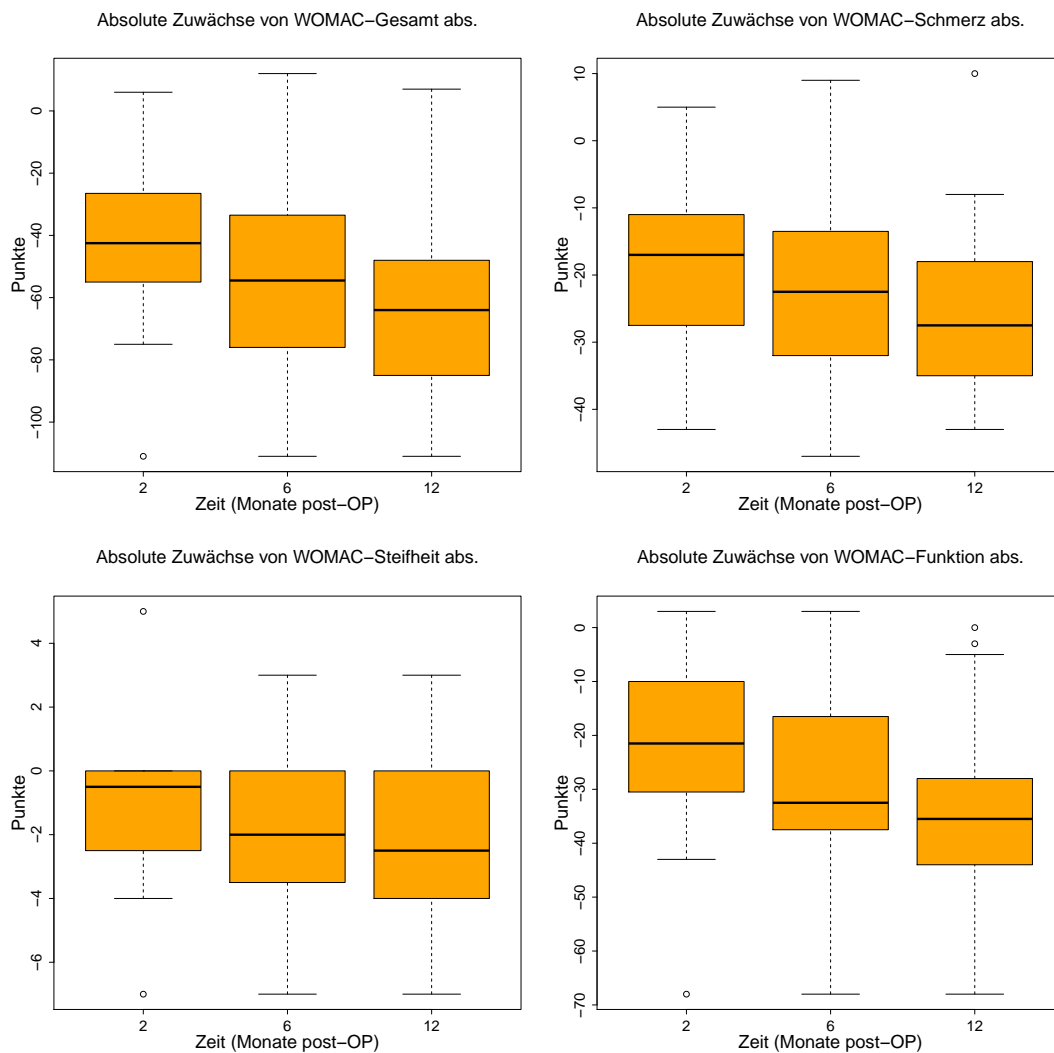
Ergebnistabelle 18: Numerische Zusammenfassung des absoluten WOMAC-Steifheits-Scores (WOMACStiffnessAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

| | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 19 | 0 | 0 | 0 |
| Median | 43,5 | 22,5 | 14,5 | 3,5 |
| Mittelwert | 44 | 22,8 | 16 | 9,75 |
| Maximum | 68 | 48 | 47 | 45 |
| Standardabweichung | 13,1 | 13,5 | 15 | 13,2 |

Ergebnistabelle 19: Numerische Zusammenfassung des absoluten WOMAC-Funktions-Scores (WOMACFunctionAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

Die Medianwerte des Gesamt-WOMAC-Scores sowie seiner Untergruppen zu den jeweiligen Zeitpunkten sind den Tabellen 16 bis 19 zu entnehmen. Eine graphische Darstellung dieser Werte erfolgt anhand von Boxplots in der Graphik 13.

Der Median des Gesamt-WOMAC-Scores (WOMACTotalAbs) betrug präoperativ 80 Punkte, 2 Monate postoperativ 43 Punkte, 6 Monate postoperativ 22,5 Punkte und 12 Monate postoperativ 9 Punkte. Die Medianwerte der Untergruppe Schmerz (WOMACPainAbs) betrugen präoperativ 33,5 Punkte, 2 Monate postoperativ 13 Punkte, 6 Monate postoperativ 8 Punkte und 12 Monate postoperativ 4,5 Punkte. Die Medianwerte der Untergruppe Steifheit (WOMACStiffnessAbs) betrugen präoperativ 3 Punkte, 2 Monate postoperativ 2 Punkte, 6 und 12 Monate postoperativ 0 Punkte. Die Medianwerte der Untergruppe Aktivität/Funktion (WOMACFunctionAbs) betrugen präoperativ 43,5 Punkte, 2 Monate postoperativ 22,5 Punkte, 6 Monate postoperativ 14,5 Punkte und 12 Monate postoperativ 3,5 Punkte.



Graphik 14: absolute Zuwächse des absoluten WOMAC-Gesamt-Scores (WOMACTotalAbs), des absoluten WOMAC-Schmerz-Scores (WOMACPainAbs), des absoluten WOMAC-StEIFheits-Scores (WOMACStiffnessAbs) sowie des absoluten WOMAC-Funktions-Scores (WOMACFunctionAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 2,6,12 Monate postoperativ in Bezug zur Baseline (präoperativen Wert)

Die absoluten Zuwächse des WOMAC-Scores berücksichtigen wie im Methodenteil beschrieben den Longitudinalcharakter der Daten und erlauben verlässlichere Interpretationen. Die in der Graphik 14 gezeigten absoluten Zuwächse des WOMAC-Gesamtscores sowie seiner Untergruppen Schmerz, StEIFheit und Aktivität/Funktion beziehen sich stets auf den präoperativen Ausgangswert (Baseline) und beschreiben das Gesamtverhalten des Studienkollektivs entlang des Untersuchungszeitraums.

Die bereits anhand der Graphik 12 gemachten Aussagen, werden hier nochmals bestätigt. Der Median der absoluten Zuwächse des WOMAC-Gesamtscores und seiner Untergruppen nimmt mit jedem späteren Nachuntersuchungszeitpunkt (2-Monate, 6-Monate, 12-Monate postoperativ) einen negativeren Wert an. In den zugehörigen

Tabellen können diese Zuwächse direkt als absolute (Ergebnistabelle 20-23) und relative Zuwächse (Ergebnistabelle 24) abgelesen werden. Der Median der absoluten Zuwächse des WOMACTotalAbs beträgt 2 Monate postoperativ -42,5 Punkte, 6 Monate postoperativ -54,5 Punkte und 12 Monate postoperativ -64,0 Punkte. Dies bedeutet, dass eine fortgesetzte klinische Verbesserung in Zusammenschau des gesamten Studienkollektivs messbar ist, und dass 50% des Studienkollektivs einen Rückgang des WOMAC-Gesamt-Scores über den Untersuchungszeitraum von mindestens 64 Punkten aufweist (vgl. Ergebnistabelle 21).

Weiterhin zeigt sich, dass die Änderungsgeschwindigkeit der Beschwerden, ausgedrückt durch den Median-Zuwachs des absoluten WOMAC-Scores pro Monat (Punkte/Monat), in den ersten zwei Monaten am größten ist und sich bis zum 12 Monatsnachuntersuchungszeitpunkt verringert. Daraus kann abgeleitet werden, dass die ausgeprägteste klinische Verbesserung, d.h. Beschwerdelinderung pro Zeiteinheit, in den ersten 2 Monaten postoperativ erfolgt. Hier beträgt nämlich der Zuwachs des WOMACTotalAbs im Median -42,5 Punkte in 2 Monaten, d. h. -21,25 Punkte/Monat. Der Zuwachs des WOMACTotalAbs im Median zum 6-Monatszeitpunkt beträgt -54,5 Punkte und damit die Änderungsgeschwindigkeit der Beschwerden ca. -9 Punkte/Monat, zum 12-Monatszeitpunkt -64 Punkte und damit die Änderungsgeschwindigkeit der Beschwerden ca. 5,3 Punkte/Monat.

Wenn man sich den Zuwachsverlauf in den Untergruppen des WOMAC-Scores ansieht zeigen sich vergleichbare Tendenzen. Die Zuwächse des WOMACPainAbs, WOMACStiffnessAbs sowie des WOMACFunctionAbs zeigen zu jedem Nachuntersuchungszeitraum im Median negativere Werte, d.h. eine Verringerung des Schmerzes und der Steifheit sowie die Verbesserung der Aktivität.

Vergleichbar zum Gesamt-WOMAC-Score (WOMACTotalAbs) kommt es in den ersten 2 Monaten postoperativ zur größten Änderungsgeschwindigkeit (d. h. den größten Punkterückgängen pro Zeiteinheit), und damit klinischen Verbesserungen pro Zeiteinheit, beim Schmerz (WOMACPainAbs) mit -17 Punkten im Median in 2 Monaten (8,5 Punkte/Monat) und bei der Aktivität/Funktion (WOMACFunctionAbs) mit -21,5 Punkten im Median in 2 Monaten (-10,75 Punkte/Monat). Lediglich die Variable Steifheit zeigt die größte Änderungsgeschwindigkeit zur 6-Monatskontrolle

mit einem WOMACStiffnessAbs im Median von -2 Punkten (ca. -0,33 Punkte/Monat). Dies ist jedoch aufgrund der diskreten Werteverteilung kritisch zu werten.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass es klinisch zu einer fortgesetzten Verbesserung des Studienkollektivs in Bezug auf Schmerz, Steifheit und Aktivität über den Untersuchungszeitraum kommt. Die größte Verbesserungsgeschwindigkeit des klinischen Symptoms Schmerz sowie der Aktivität/ Funktion scheint in den ersten 2 Monaten postoperativ zu liegen.

| | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | -111 | -111 | -111 |
| Median | -42,5 | -54,5 | -64 |
| Mittelwert | -40,6 | -52,2 | -62,4 |
| Maximum | 6 | 12 | 7 |
| Standardabweichung | 28,4 | 31,4 | 30,1 |

Ergebnistabelle 21: Numerische Zusammenfassung der absoluten Zuwächse des absoluten WOMAC-Gesamt-Scores (WOMACTotalAbs) aufgeteilt nach Untersuchungszeitpunkten 2,6,12 Monate postoperativ in Bezug zur Baseline (präoperativ)

| | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | -43 | -47 | -43 |
| Median | -17 | -22,5 | -27,5 |
| Mittelwert | -18,4 | -22 | -25,8 |
| Maximum | 5 | 9 | 10 |
| Standardabweichung | 12,3 | 13,8 | 13,7 |

Ergebnistabelle 20: Numerische Zusammenfassung der absoluten Zuwächse des absoluten WOMAC-Schmerz-Scores (WOMACPainAbs) aufgeteilt nach Untersuchungszeitpunkten 2,6,12 Monate postoperativ in Bezug zur Baseline (präoperativ)

| | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Minimum | -7 | -7 | -7 |
| Median | -0,5 | -2 | -2,5 |
| Mittelwert | -1,1 | -2,15 | -2,4 |
| Maximum | 5 | 3 | 3 |
| Standardabweichung | 2,34 | 2,62 | 2,54 |

Ergebnistabelle 22: Numerische Zusammenfassung der absoluten Zuwächse des absoluten WOMAC-Stiftheits-Scores (WOMACStiffnessAbs) aufgeteilt nach Untersuchungszeitpunkten 2,6,12 Monate postoperativ in Bezug zur Baseline (präoperativ)

| | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Minimum | -68 | -68 | -68 |
| Median | -21,5 | -32,5 | -35,5 |
| Mittelwert | -21,2 | -28 | -34,2 |
| Maximum | 3 | 3 | 0 |
| Standardabweichung | 17,2 | -18,6 | 17,4 |

Ergebnistabelle 23: Numerische Zusammenfassung der absoluten Zuwächse des absoluten WOMAC-Funktions-Score (WOMACFunctionAbs) aufgeteilt nach Untersuchungszeitpunkten 2,6,12 Monate postoperativ in Bezug zur Baseline (präoperativ)

Um den beobachteten Verlauf des WOMAC-Scores und seiner Untergruppen in Bezug auf den „Zeit“-Effekt bewerten zu können, erfolgte der statistische Test nach Brunner&Langer. Der Test vom Anova-Typ liefert für den Werteverlauf des Gesamt-WOMAC-Scores (WOMACTotal) sowie für seine Untergruppenvariablen Schmerz, Steifheit und Aktivität/Funktion (WOMACPain, WOMACStiffness und WOMACFunction) p-Werte < 0,0001. Die beobachtete Verbesserung der vom WOMAC gemessenen Variablen Schmerz, Steifheit und Aktivität ist somit im Untersuchungszeitraum als signifikant anzunehmen.

| | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Minimum | -100 | -100 | -100 |
| Median | -50,5 | -72,1 | -87,0 |
| Mittelwert | -49,4 | -64,3 | -76,8 |
| Maximum | 7,79 | 23,1 | 13,5 |
| Standardabweichung | 31,1 | 35,8 | 32,1 |

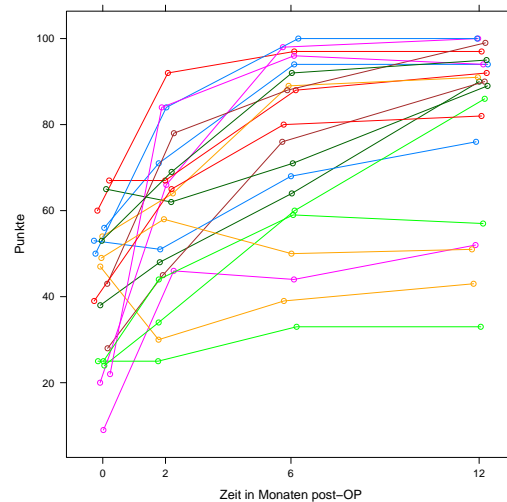
Ergebnistabelle 24: Numerische Zusammenfassung der relativen Zuwächse des absoluten WOMAC-Gesamt-Scores (WOMACTotalAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

Die wie im Methodenteil beschriebenen relativen WOMAC-Gesamtscore-Werte sollen an dieser Stelle zur Vervollständigung tabellarisch dargestellt werden (vgl. Ergebnistabelle 25). Auf eine graphische Darstellung der relativen WOMAC-Gesamtwerte wird verzichtet, da sie zum beobachteten zeitlichen Verlauf keine weiteren Aussagen ermöglichen würde. Anhand der tabellarischen Darstellung sind jedoch die relativen Werte direkt ablesbar und mit anderen Arbeiten vergleichbar.

| | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Minimum | 27,8 | 0 | 0 | 0 |
| Median | 63,5 | 34,1 | 17,9 | 7,14 |
| Mittelwert | 63,9 | 31,6 | 22,4 | 14,3 |
| Maximum | 95,2 | 65,9 | 59,5 | 56,4 |
| Standardabweichung | 17,7 | 19,4 | 21,3 | 17,7 |

Ergebnistabelle 25: Numerische Zusammenfassung des relativen WOMAC-Gesamt-Scores (WOMACTotalRel) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

Lysholm-Gilquist-Score

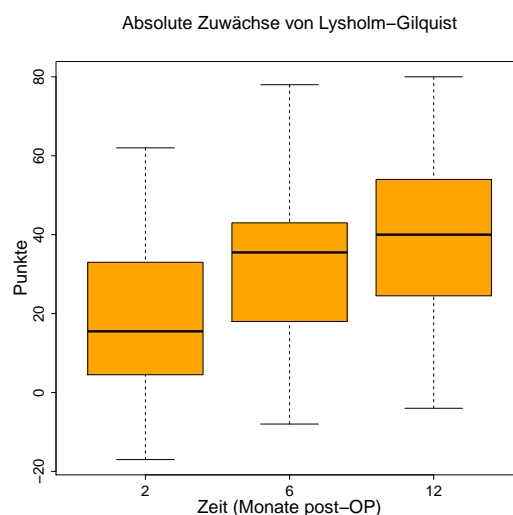


Graphik 15: Individualverläufe des Lysholm-Gilquist-Score

In der explorativen Graphik 15 des Lysholm-Gilquist-Score können die Individualverläufe im untersuchten Studienkollektiv beurteilt werden. Bei 18 Studienteilnehmern kam es über den Beobachtungszeitraum bis 12 Monate postoperativ zu einer teilweise ausgeprägten Verbesserung des Lysholm-Gilquist-Score. Lediglich 1 Studienteilnehmer zeigte eine deutliche Verschlechterung des Lysholm-Gilquist-Scores in der 2-Monats-Kontrolle postoperativ um 17 Punkte auf 30 Punkte. Am Ende des Untersuchungszeitraums 12 Monate postoperativ konnte von diesem Studienteilnehmer mit 43 Punkten sein Ausgangswert nicht ganz erreicht werden. Ein anderer Studienteilnehmer konnte zwar seinen Lysholm-Gilquist-Score in der 2-Monats-Kontrolle um 9 Punkte erhöhen, bis zur 12-Monatskontrolle fiel er jedoch wieder um 7 Punkte auf 51 Punkte ab.

| | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Minimum | -17 | -8 | -4 |
| Median | 15,5 | 35,5 | 40 |
| Mittelwert | 17,8 | 33 | 39,2 |
| Maximum | 62 | 78 | 80 |
| Standardabweichung | 19 | 21,9 | 22,2 |

Ergebnistabelle 26: Numerische Zusammenfassung der absoluten Lysholm-Gilquist-Score-Zuwächse



Graphik 16: Absolute Lysholm-Gilquist-Zuwächse in Bezug zur Baseline (präoperative Werte)

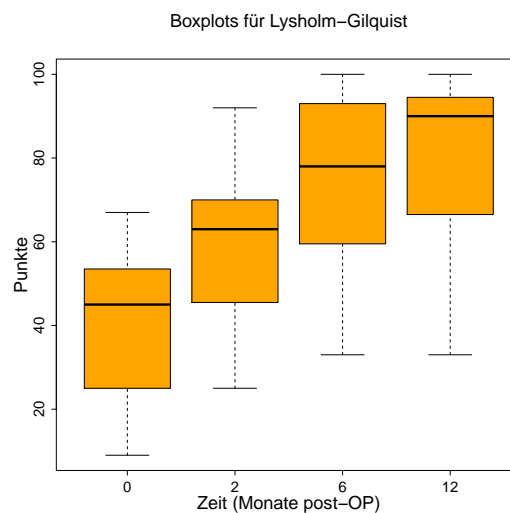
Der Median der absoluten Zuwächse des Lysholm-Gilquist-Score ist über den Untersuchungszeitraum ansteigend (vgl. Ergebnistabelle 26 und Graphik 16). Er beträgt für die 2-Monatskontrolle 15,5 Punkte, für die 6-Monatskontrolle 35,5 Punkte und für die 12-Monatskontrolle 40 Punkte. Damit ergibt sich für die Änderungsgeschwindigkeit des Medians des Lysholm-Gilquist-Scores (Punktänderung/Monat) zur 2-Monatskontrolle ein Wert von ca. 7,75 Punkte/Monat, zur 6-Monatskontrolle ca. 5,9 Punkte/Monat und zur 12-Monatskontrolle ca. 3,3 Punkte/Monat. Die größte Änderungsgeschwindigkeit für den Median des Lysholm-Gilquist-Scores wurde bis zur 2-Monatskontrolle verzeichnet.

50% des Studienkollektivs wiesen 12 Monate postoperativ eine Verbesserung des Lysholm-Gilquist-Scores von 40 Punkten auf.

Der Median des Lysholm-Gilquist-Score betrug präoperativ 45 Punkte und 12 Monate postoperativ 90 Punkte (vgl. Ergebnistabelle 27).

| | Präoperativ | 2 Monate postoperativ | 6 Monate postoperativ | 12 Monate postoperativ |
|---------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Minimum | 9 | 25 | 33 | 33 |
| Median | 45 | 63 | 78 | 90 |
| Mittelwert | 41,4 | 59,2 | 74,3 | 80,6 |
| Maximum | 67 | 92 | 100 | 100 |
| Standardabweichung | 16,7 | 18,5 | 21,3 | 21 |

Ergebnistabelle 27: Numerische Zusammenfassung des Lysholm-Gilquist-Scores aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ



Graphik 17: Lysholm-Gilquist-Score aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ

Die numerische Zusammenfassung des Lysholm-Gilquist-Scores (Ergebnistabelle 27) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten sowie ihre graphische Darstellung mittels Boxplots (Graphik 17) vermittelt einen Überblick über den zeitlichen Verlauf. Da

jedoch hierbei die longitudinalen Eigenschaften der Daten keine Berücksichtigung finden, sollten Interpretationen mit Vorsicht erfolgen.

Der Brunner&Langer-Test mit 4 Zeitpunkten für den Lysholm-Gilquist-Score ergab ebenfalls für den Test vom Anova-Typ einen p-Wert $< 0,0001$. Die beobachtete Verbesserung des Lysholm-Gilquist-Scores ist damit ebenfalls als signifikant anzusehen.

Fallbeschreibung

Exemplarisch erfolgt die Beschreibung eines Studienteilnehmers sowie Demonstration der radiologischen Ergebnisse.

Der Studienteilnehmer war zum Operationszeitpunkt 73 Jahre alt. Bei Kniegelenksbeschwerden rechts zeigte sich in der MRT-Untersuchung des rechten Kniegelenks ein medialer Knorpelschaden. Bei medial betonter Gonarthrose erfolgte 2009 die iUni-Implantation medialseitig am rechten Kniegelenk. Als Besonderheit wurde in diesem Fall zusätzlich eine Aussenmeniskusglättung sowie Mikrofrakturierung der Trochlea vorgenommen. Die Kniegelenksbeweglichkeit vor der Operation betrug Ext/ Flex 0-0-130°. Zur 12-Monatskontrolle konnte die präoperative Kniegelenksbeweglichkeit von Ext/ Flex 0-0-130° erreicht werden. Der WOMACgesamt-Score betrug präoperativ 89 Punkte und zur 12-Monatskontrolle 0 Punkte von maximal 126 Punkten. Die Patientin war stets mit der Operation zufrieden und bewertete das Ergebnis als exzellent. Die präoperativen Röntgenaufnahmen sowie die postoperativen Verlaufskontrollen werden im Folgenden dargestellt (vgl. Abbildung 14 bis 16).



Abbildung 16: Fallbeispiel, präoperative Röntgenaufnahme in 2 Ebenen

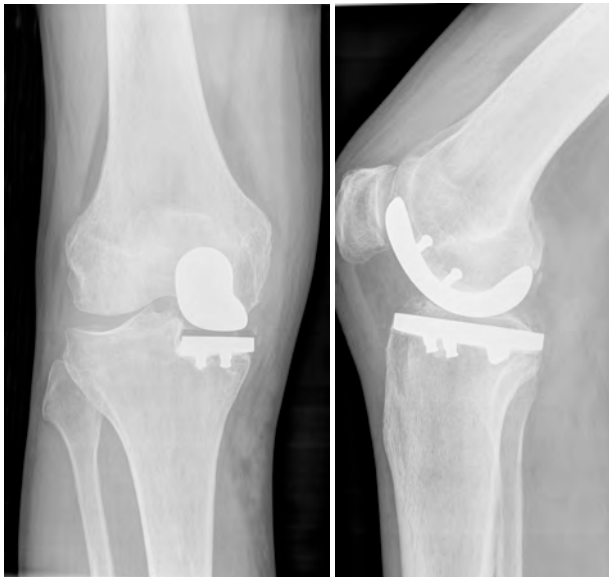


Abbildung 14: Fallbeispiel, 12 Monate postop. Röntgenaufnahme in 2 Ebenen



Abbildung 15: Fallbeispiel, präoperative und 12 Monate postoperative Ganzbeinaufnahme

Komplikationen und Revisionen/ Drop outs

Es konnten alle Patienten zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten einbestellt und untersucht werden. Bis zur 12-Monatskontrolle kam es zu keinen Drop-Outs (z.B. wegen Umzug des Patienten, Beendigung der Studienteilnahme durch den Patienten etc.).

Eine Prothesenrevision oder ein Prothesenausbau aufgrund von Lockerung, Infektion, Prothesendislokation oder Patientenunzufriedenheit musste im Untersuchungszeitraum nicht vorgenommen werden.

Bei 1 Patienten stellte sich der postoperative Infektverdacht, der sich jedoch durch Laborkontrollen sowie Skelettszintigraphien nicht bestätigte. Implantatfehlagen oder Lockerungen traten im Untersuchungszeitraum nicht auf.

Bei einem Patienten erfolgte die problemlose Entfernung eines kleinen Zementrestes aus den medialen Weichteilen. Die lokal über diesem Fremdkörper angegebenen Beschwerden verschwanden nach dessen Entfernung.

Diskussion

Die volkswirtschaftliche Bedeutung der Arthroseerkrankung und -behandlung, aber auch die Folgen für den einzelnen Patienten sind unbestritten. Unter Berücksichtigung der Bevölkerungsentwicklung ist mit einem weiteren Anstieg der Arthroseprävalenz zu rechnen. Es besteht daher die Notwendigkeit, mehr über die Entstehung und den Verlauf der Arthrose sowie deren Behandlungsmöglichkeiten durch wissenschaftliche Untersuchungen und Studien zu erfahren. Die Wichtigkeit dieses Vorhabens wurde von der Weltgesundheitsorganisation im Jahr 2000 mit dem Ausrufen der „Bone and Joint Decade 2000-2010“ bestätigt.

Besonders die Versorgung der einseitig, meist medial, betonten Gonarthrose mit einer Hemischlittenprothese soll im Vergleich zur Totalendoprothese nach Ansicht von einigen Autoren u.a. die Vorteile eines geringeren Knochenverlustes (Marmor, 1985), einer schnelleren postoperativen Wiedererlangung der Gelenkfunktion (Price et al., 2001), eines größeren postoperativen Bewegungsumfangs (Robertsson et al., 2000) und eines kürzeren Krankenhausaufenthaltes (Lombardi et al., 2009) besitzen. Weiterhin erscheint es logisch zu sein, nur den betroffenen Anteil des Kniegelenks zu ersetzen, und die weitere Anatomie und Biomechanik des Kniegelenks möglichst unberührt zu lassen (Marmor, 1988).

Die vorliegende Arbeit untersucht das Outcome nach Implantation der patientenspezifischen Hemischlitten-Knieendoprothese iUni der Firma Conformis anhand eines Patientenkollektivs von 20 Patienten und einem Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten. Es erfolgte die Erhebung des WOMAC-, Tegner-Lysholm- und Lysholm-Gilquist-Scores. Weiterhin erfolgte die Frage nach der Patientenzufriedenheit mit der Operation an jedem Nachuntersuchungszeitpunkt. Zuletzt wurden die Kniegelenksbeweglichkeit sowie der tibiofemorale Winkel, der femorale und tibiale Gelenklinienwinkel, der tibiale Prothesenwinkel, der Hüft-Knie-OSG-Winkel und der Slope gemessen, und die mechanische Achse nach Vorgaben von Kennedy und White klassifiziert.

Das Haupteinschlusskriterium der Studie war der Nachweis einer unilateralen Gonarthrose mit Beschwerdefreiheit über dem kontralateralen Kompartiment sowie retropatellar. Die Diagnosestellung erfolgte mittels Röntgenaufnahmen und Arthroskopie bzw. MRT des betroffenen Kniegelenks. Eine Klassifizierung des Arthrosegrads im betroffenen und kontralateralen Kompartiment sowie retropatellar wurden nicht durchgeführt. Die Beeinflussung des Outcomes nach Hemiarthroplastik am Kniegelenk durch den Arthrosegrad in o.g. Kompartimenten ist anzunehmen. Aufgrund der kleinen Studienpopulation ist jedoch eine Aufgliederung der Outcomeergebnisse nach Arthrosegrad aus statistischer Sicht nicht möglich.

Aufgrund der im Vergleich zur Pangonarthrose seltener vorkommenden unikompartimentellen Gonarthrose sowie der strengen Indikationsstellung zur Implantation einer Hemischlittenprothese war eine größere Studienpopulation an einer Klinik und einem Operateur im genannten Zeitraum nicht zu erheben. Bei den 20 Studienteilnehmern, die an der Studie teilnahmen, wurden daher neben 18 Patienten mit medialer Gonarthrose auch zwei Patienten mit lateraler Gonarthrose aufgenommen. Da das laterale Kniegelenkkompartiment anatomische und biomechanische Unterschiede zum medialen Kompartiment aufweist, sind auch hier Beeinflussungen des Outcomes wahrscheinlich. Multicenterstudien bieten sicherlich den Vorteil eines größeren Studienkollektivs mit erhöhter statistischer Aussagekraft sowie der Möglichkeit, auch Aussagen zum Outcome von Untergruppen (Aufgliederung nach Geschlecht oder Arthrosegrad) treffen zu können.

Ein weiteres Einschlusskriterium war die Intaktheit des vorderen Kreuzbandes. Die Festigkeit des vorderen Kreuzbandes wurde nicht objektiv z.B. mittels KT1000 gemessen. Zum Erkennen eines intakten vorderen Kreuzbandes und damit zum Erfüllen des Einschlusskriteriums, genügt jedoch die Kontrolle mittels klinischer Prüfung des vorderen Schubladenzeichens in Kombination mit MRT oder Arthroskopie. Inwieweit die Bandstabilität Einfluss auf die Ergebnisse nach iUni-Implantation nimmt, ist daher nicht zu ermitteln.

Um interpersonelle Beeinflussungen zu vermeiden, erfolgten alle Operationen durch einen Operateur am Universitätsklinikum Gießen in der Abteilung für Orthopädie und orthopädische Chirurgie. Lediglich ein während der Untersuchung auftretender Lerneffekt des Operateurs ist ggf. zu berücksichtigen. Die Erhebung der klinischen

Scores erfolgte ebenfalls nur durch einen Untersucher, um eine Interobserver-Variabilität zu vermeiden. Die erhobenen Scores werden wie oben aufgezeigt vielfältig verwendet, und besitzen eine entsprechend hohe Validität und Reabilität.

Zu einer erhöhten Strahlenbelastung der Patienten ist es aufgrund des Studiendesigns nicht gekommen. Dies war eine wichtige Voraussetzung für das positive Votum der Ethikkommission der Universität Gießen. Bei den Messungen der Gelenkwinkel und Beinachse anhand der Ganzbeinaufnahmen ist ein Messfehler von 2-3° Grad nicht zu vermeiden. Auch die klinische Messung der Kniegelenksbeweglichkeit mittels Goniometers weist einen Messfehlerbereich auf, so dass der Bewegungsumfang in 5° Schritten erhoben wurde und auf ganze Gradzahlen gerundet angegeben wird.

Die vorliegende Studie umfasst lediglich ein Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten postoperativ. Damit sind keine Aussagen zum Langzeit-Outcome möglich.

Lisowski weist zwar daraufhin, dass es in seiner Studienpopulation (244 Oxford Phase III Prothesen) zu keinen signifikanten Veränderungen zwischen dem 1-Jahres-Nachuntersuchungszeitpunkt und den späteren Nachuntersuchungszeiträumen gekommen ist (Lisowski et al., 2010), jedoch sind u.a. aseptische Lockerung und voranschreitende Arthrose in den anderen Kniegelenkkompartimenten Faktoren, die die Langzeitergebnisse nach Hemiarthroplastik beeinflussen und nur durch lange Nachuntersuchungszeiträume erfasst werden können.

Ob im Vergleich zu den standardisierten und idealisierten Prothesen anderer Hersteller das iUni-Implantat der Firma Conformis durch das individualisierte Prothesendesigns und dessen patientenspezifische Instrumentariums die angestrebten postoperativen Beinachsenverhältnisse und Implantatpositionierungen sowie das klinische Outcome verbessert, ist aufgrund des einarmigen Studiendesigns statistisch nicht zu beantworten. Zur Einordnung der Studienergebnisse sollen jedoch im Folgenden die Studienergebnisse mit der veröffentlichten Literatur diskutiert werden.

OP-Zugang und OP-Dauer

In unserem Patientenkollektiv erfassten wir eine durchschnittliche OP-Narbenlänge von ca. 8,8 cm sowie eine durchschnittliche OP-Dauer von ca. 80 Minuten. Diese Werte sind vergleichbar mit den Angaben von O'Donnell und Song.

O'Donnell beschrieb 2010 bei 107 implantierten Repicci II-Prothesen eine gemessene Narbenlänge zwischen 8-9 cm sowie eine durchschnittliche Operationszeit von 91 Minuten (O'Donnell and Neil, 2010). In einem Kollektiv von 100 Oxford Phase III-Prothesen-Implantationen berichtet Song von einer Operationszeit von 72 Minuten (Range 50 bis 110 Minuten) und einer Narbenlänge von durchschnittlich 6,3 cm (Range 5 bis 9 cm) (Song et al., 2009).

Bewegungsumfang

Der durchschnittliche Bewegungsumfang präoperativ von 120° (Range 90 bis 140°, SD 12,6°) konnte 12 Monate postoperativ mit 122° (Range 95 bis 145°, SD 11,7°) in unserem Patientenkollektiv wieder erreicht werden. Eine Verbesserung des Bewegungsumfangs im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert konnte nicht beobachtet werden.

Mercier berichtet bei 43 implantierten Oxfordprothesen nach einem durchschnittlichen Follow-up von 14,88 Jahren über eine postoperative Flexion von durchschnittlich 113,21° (SD 14,59°) (Mercier et al., 2010). Merciers postoperativ erhobenen Bewegungsumfänge sind damit etwas geringer als die von uns gemessenen. Da Mercier keine präoperativen Bewegungsumfänge angibt, ist eine Aussage zum Verlauf nicht möglich.

Entsprechend unseren Ergebnissen konnte O'Donnell bei 107 Repicci-Endoprothesen nach einem Follow up von 7,4 Jahren einen unveränderten prä- und postoperativen Bewegungsumfang finden. Insgesamt waren jedoch seine prä- und postoperativen Bewegungsumfänge um ca. 15° höher als die von uns gemessenen. So betrug die durchschnittliche Kniegelenkbeweglichkeit bei O'Donnell präoperativ Extension/Flexion nach neutral Nullmethode 3,95°/0°/130,4° und postoperativ 1,58°/0°/133,3° (O'Donnell and Neil, 2010).

Kasodekar konnte 2006 bei 20 Hemischlittenprothesen (Press Kit Condylar Unicompartimental Knee System von DePuy) postoperativ eine leicht verbesserte Beugefähigkeit als präoperativ nach einem Follow up von 4-8 Jahren messen. Die Beugefähigkeit betrug in seinem Studienkollektiv präoperativ im Mittel $121,9^\circ$ (Range 90° bis 130°) und postoperativ $133,8^\circ$ (Range 100° bis 150°) (Kasodekar et al., 2006). Auch Clarius konnte bei einem Follow up von 5 Jahren nach Oxford-Prothesenimplantation eine deutlich bessere postoperative Beugefähigkeit finden. Die Beugefähigkeit stieg von 115° (Range 80° bis 150°) auf 130° (Range 100° bis 155°) an (Clarius et al., 2010). In einer großen Nachuntersuchungsstudie von 1000 Oxfordprothesen mit einem mittleren Follow-up von 5,6 Jahren konnte Pandit einen Anstieg der Kniegelenksbeweglichkeit von präoperativ 117° (Range 25° bis 145°) auf 130° (Range 85° bis 152°) im Mittel messen (Pandit et al., 2011).

Die von Kasodekar, Clarius und Pandit erhobenen präoperativen Bewegungsumfänge sind untereinander und mit denen unseres Kollektivs vergleichbar. Die von diesen Autoren nach einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum berichteten postoperativen Verbesserungen des Bewegungsumfanges konnten wir jedoch nach unserem kurzen Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten nicht feststellen.

Beinachse

Ob eine korrekte postoperative Beinachse und die richtige Implantatpositionierung das klinische Outcome und/oder die Standzeiten von Hemischlittenprothesen beeinflussen, wurde in der Literatur kontrovers diskutiert. Kennedy und White konnten anhand des Marmor rating Scores bereits eine Abhängigkeit des klinischen Outcomes vom Verlauf der mechanischen Achse zeigen (Kennedy and White, 1987). In der 2009 veröffentlichten Studie untersuchte John 54 Patienten nach Implantation einer fix-bearing Miller Galante Prothese über ein mittleres Follow-up von 10,8 Jahren. Er fand einen quadratischen Zusammenhang zwischen dem Verlauf der mechanischen Achse und dem funktionellen Outcome gemessen mit dem Bristol knee score. Die besten funktionellen Ergebnisse (20% bessere Bristol knee score Werte) zeigten Patienten mit Verlauf der mechanischen Achse durch das Zentrum oder der inneren Hälfte des Tibiaplateaus (Zone C und 2 nach Kennedy und White). Die Korrelation zwischen dem tibiofemorale Winkel und Verlauf der mechanischen Achse durch das Tibiaplateau

war nur mäßig (John et al., 2009). Ebenfalls scheint die Standzeit einer Hemischlittenprothese vom Verlauf der postoperativen Beinachse abhängig zu sein. So mussten 30% der Patienten, deren postoperative Beinachse außerhalb der von Kennedy und White empfohlenen Zonen C oder 2 verliefen in der Untersuchung von John auf eine Totalendoprothese gewechselt werden (John, 2006). Nach einem Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 15 Jahren zeigten die von Parratte untersuchten Patienten nach Hemiarthroplastik am Kniegelenk in 90,5% bzw. 93% Beinachsenverläufe durch die Zonen C oder 2 (Parratte et al., 2012).

Clarius hingegen konnte in seinem Patientenkollektiv bei 56 Oxford Phase III Prothesen keine signifikante Beeinflussung des klinischen Outcomes (American Knee Society Score) durch die Implantatpositionierung außerhalb der von der Oxford-Gruppe empfohlenen Grenzwerte in einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 5 Jahren finden (Clarius et al., 2010). Die Oxford-Gruppe empfiehlt einzuhaltende Grenzwerte jedoch lediglich in Bezug auf die Positionierung der femoralen und tibialen Prothesenkomponente (z.B. Valgus oder Varusverkipfung der femoralen oder tibialen Komponente sowie Komponentenüberhänge femoral oder tibial). Die mechanische oder anatomische Beinachse wird bei den Vorgaben der Oxford-Gruppe nicht beurteilt.

Der Einfluss einer varischen Beinachse auf das Outcome nach Oxford-Prothesenimplantation wurde von Gulati anhand von 160 Prothesen untersucht. Es zeigte sich in Bezug auf den American Knee Society Score-Funktion, den Oxford-Knee-Score und den Tegner-Lysholm-Score ein Trend, dass mit steigendem Varus die Scores sich verbesserten. Diese Verbesserung war jedoch nicht signifikant. Der AKSS-Objektiv (American Knee Score-Objektiv) zeigt hingegen eine signifikante Abnahme mit steigendem Varus. Gulati stellt in Frage, ob der AKSS-Objektiv möglicherweise nicht zur Messung von Hemischlittenprothesen geeignet ist, da eine Beugung über 125° ($> 125^\circ$ = maximaler Scorewert) regelhaft bei Hemiprothesen vorkomme, und gleichzeitig eine Reduktion der Punktwerte um 3 Punkte je Grad Varus erfolgt. Er schlussfolgert, dass eine Varusstellung postoperativ das funktionelle Outcome nicht beeinflusst, und empfiehlt die Wiederherstellung der präoperativen Beinachse unter Korrektur der arthrosebedingten Veränderungen ohne varische Überkorrektur (Gulati et al., 2009).

Hernigou wiederum konnte zeigen, dass bestimmte Abnutzungsformen eines flachen Polyethyleninlays bei medial eingebrachten Hemischlittenprothesen (55 Lotus Mark 1, GUEPAR group) durch Übergewicht und varische Beinachsendeformität begünstigt werden (Hernigou et al., 2008). So wiesen die Patienten bei Hernigou, deren Prothesen nach 11 bis 224 Monaten postoperativ gewechselt werden mussten, einen Hüft-Knie-OSG-Winkel im Mittel von 172° (157° bis 188°) bei erhöhtem Polyethylenabrieb auf.

Zusammenfassend muss aufgrund der vorliegenden Studien von einer Beeinflussung der mittel und langfristigen funktionellen Ergebnisse und Standzeiten von Hemischlittenprothesen durch die Implantatpositionierung und die postoperative Beinachse ausgegangen werden (Chau et al., 2009; Collier et al., 2006; Kasodekar et al., 2006; Lootvoet et al., 1997; Moller et al., 1985).

Mit Implantation der iUni-Prothese wird postoperativ eine leichte varische Beinachse von 0° bis 2° varus (HKO-Winkel zwischen 178° bis 180°), ein postoperativer tibialer Prothesenwinkel von 90° und eine Erhaltung des präoperativen Slopes angestrebt (Koeck et al., 2010). Kasodekar forderte in seiner Untersuchung einen postoperativen femorotibialen Winkel zwischen 1° und 6° valgus (bzw. zwischen 174° und 179°), einen femoralen Gelenklinienwinkel zwischen 7° und 10° valgus (bzw. zwischen 97° und 100°), einen tibialen Gelenklinienwinkel zwischen 2° und 5° varus (bzw. zwischen 85° und 88°), einen postoperativen tibialen Prothesenwinkel zwischen 87° und 93° sowie eine Erhaltung des präoperativen Slopes (Kasodekar et al., 2006).

In unserem Studienkollektiv konnte präoperativ ein femorotibialer Winkel von durchschnittlich 177° (Range 164° bis 184°) und postoperativ von durchschnittlich 176° (Range 170° bis 185°) gemessen werden. Die mechanische Achse (HKO-Winkel: Hüft-Knie-OSG-Winkel) betrug präoperativ durchschnittlich 176° (Range 170° bis 189°) und postoperativ im Mittel 178° (Range 170° bis 185°). Damit betrug die mechanische Achse im Mittel präoperativ 4° varus und postoperativ 2° varus. Der femorale und tibiale Gelenklinienwinkel betrugen präoperativ im Mittel 97° (Range 94° bis 101°) bzw. 88° (Range 83° bis 93°) und postoperativ 102° (Range 91° bis 107°) bzw. 85°

(Range 74° bis 96°). Weiterhin konnte ein durchschnittlicher präoperativer und postoperativer Slope von 6° (Range präoperativ 1° bis 11° und postoperativ 2° bis 15°) sowie ein postoperativer tibialer Prothesenwinkel von durchschnittlich 89° (Range 75° bis 95°) gemessen werden.

Damit werden bis auf den femoralen Gelenklinienwinkel alle angestrebten und von Kasodekar geforderten postoperativen Winkelverhältnisse in unserem Studienkollektiv eingehalten. Der femorale Gelenklinienwinkel unseres Studienkollektivs liegt mit 102° im Mittel knapp über den Vorgaben von Kasodekar mit 97° bis 100°.

Kasodekar selbst erhob bei 20 Press Kit Condylar Unicompartmental Knee System Prothesen (DePuy) einen durchschnittlichen femorotibialen Winkel präoperativ von 2,8° varus (Range 13° varus bis 8° valgus) und postoperativ von 2,3° valgus (Range 1° varus bis 8° valgus) (Kasodekar et al., 2006). Weiterhin fand er postoperativ einen femoralen Gelenklinienwinkel von 7° valgus (Range 5° bis 11° valgus), einen tibialen Gelenklinienwinkel von durchschnittlich 3,2° varus (Range 2° bis 5° varus), einen tibialen Prothesenwinkel von durchschnittlich 2,2° varus (Range 1° bis 3° varus) und einen durchschnittlichen Slope-Winkel von 8,4° (Range 6° bis 11°). Nach Umrechnung der Werte von Kasodekar auf die Darstellungsweise unserer Studie folgen daraus folgende Werte für den präoperativen femorotibialen Winkel 182,8° (Range 193° bis 172°), für den postoperativen femorotibialen Winkel 177,7° (Range 181° bis 172°), für den postoperativen femoralen Gelenklinienwinkel 97° (Range 95° bis 101°), für den tibialen Gelenklinienwinkel 86,8° (Range 85° bis 88°), für den tibialen Prothesenwinkel 87,8° (Range 89° bis 87°).

Alle postoperativ erhobenen Winkel von Kasodekar sind mit den in unserer Studie erhobenen Winkelmessungen vergleichbar. Lediglich der femorale Gelenklinienwinkel unseres Studienkollektivs lag im Mittel 4° über dem von Kasodekar gemessenen Winkel. Auffällig im Vergleich zu Kasodekars Angaben sind in unserem Studienkollektiv die breiteren Rangebereiche der gemessenen Winkel. Dies könnte Hinweis auf eine nicht optimale Implantatpositionierung in unserem Studienkollektiv sein.

Emerson untersuchte 23 Patienten nach einseitiger und 21 Patienten nach beidseitiger Versorgung mit einer Oxford Phase III Prothese in Bezug auf die prä- und postoperativen Beinachsenverhältnisse. Der präoperative tibiofemorale Winkel betrug bei der einseitigen Oxford-Versorgung 1° varus und postoperativ $4,5^\circ$ valgus. Damit konnte postoperativ kein Unterschied des femorotibialen Winkels des operierten und des „gesunden“ Gegenbeins ($3,4^\circ$ valgus) gefunden werden. Die mechanische Achse verlief postoperativ vermehrt durch die zentrale Zone des Tibiaplateaus (Zone C nach Kennedy und White). Genaue Zahlenangabe macht Emmerson hier jedoch nicht (Emerson, 2007). Der postoperativ von Emerson erreichte tibiofemorale Winkel ist mit dem postoperativen tibiofemorale Winkel unseres Studienkollektivs von 176° bzw. 4° valgus vergleichbar.

2003 verglich Fisher die Genauigkeit der Implantatpositionierung von Kniotalendoprothesen mit unilateralen Prothesen unter Verwendung des normalen und minimalinvasiven Zugangs. Für die minimalinvasiv eingebrachten Hemischlittenprothesen (63 Miller-Galante und 25 Preservation-Prothesen) erhob er präoperativ einen tibiofemorale Winkel von $1,9^\circ$ varus (8° varus bis 13° valgus) und postoperativ von $3,5^\circ$ valgus (3° varus bis 8° valgus), einen postoperativen Slope von $84,7^\circ$ (78° bis 90°) und einen postoperativen tibialen Prothesenwinkel von $84,6^\circ$ (Range 78° bis 97°) (Fisher et al., 2003). Der durchschnittliche Slope-Winkel bei Fisher entspricht nach unserer Darstellungsweise einem Slope-Winkel von $5,3^\circ$. Damit entsprechen die von Fisher postoperativ gemessenen Winkel denen unseres Kollektivs. Auch die von Fisher angegebenen Rangebereiche der gemessenen Winkel sind mit denen unseres Kollektivs vergleichbar. Dies könnte für eine vergleichbar gute Implantatpositionierung sprechen.

Passgenauigkeit

Fitzpatrick überprüfte an 34 Tibiaschnitten die Passgenauigkeit von 3 theoretischen Tibiaplateaus und 2 Tibiaplateaus von existierenden Hemischlittenprothesen. Laut seiner Studie kann eine standardisierte Tibiaplateaukomponente trotz theoretischer Veränderung von Größe und Form lediglich eine kortikale Abdeckung von 76% erreichen (Fitzpatrick et al., 2007).

Koeck fand bei 32 individualisierten Hemischlittenprothese (iUni) eine Genauigkeit der tibialen Prothesenkomponente von 0 mm Unter-oder Überhang in sagitaler sowie 1mm Überhang in koronarer Ebene. Weiterhin konnte der mediale proximale Tibiawinkel (tibiale Prothesenwinkel) von 87° präoperativ auf 89° postoperativ (SD 1,2°) dem angestrebten Wert von 90° angenähert werden. Der mittlere präoperative Slope-Winkel von 5° konnte nach iUni-Implantation mit postoperativ 5° (SD 2,5°) erhalten werden. Die mechanische Beinachse betrug im Mittel postoperativ 1° varus. Koeck schlussfolgerte daraus, dass durch die Verwendung einer individualisierten Hemischlittenprothese (iUni) die in vielen Arbeiten geforderte postoperative Beinachse in leichter varischer Unterkorrektur sowie korrekte Implantatpositionierung bei vollständiger tibialer Kortikalisabdeckung erreicht werden können (Koeck et al., 2010).

Über die Passgenauigkeit der tibialen Komponente der iUni-Prothese kann anhand unserer Daten keine Aussage getroffen werden, da keine Erfassung von tibialen Über- oder Unterhang erfolgte. Der postoperativ gemessene tibiale Prothesenwinkel in unserer Studie ist mit 89° (Range 75° bis 95°) mit den Werten von Koeck vergleichbar. Der präoperative Slope von 6° konnte in unserem Patientenkollektiv ebenfalls im Mittel mit 6° postoperativ (Range 2° bis 15°) erhalten werden. Ebenfalls zeigte sich in dem von uns untersuchten Studienkollektiv postoperativ ein geringer varischer HKO-Winkel (Hüft-Knie-OSG-Winkel) von 178° bzw. 2° varus (Range 10° varus bis 5° valgus). Anscheinend liefert die operative Technik der iUni-Prothese zuverlässige Ergebnisse was die Beinachse und den tibialen Prothesenwinkel betrifft. Diese Vermutung ist jedoch anhand der vorliegenden Daten nicht statistisch zu belegen. Weiterhin gibt Koeck nur Mittelwerte und Standardabweichungen (SD) seiner Werte an. Wie die Betrachtung unserer Individualverläufe zeigt, sind jedoch zum Teil erhebliche Über- oder Fehlkorrekturen der mechanischen Achse oder des Slopes bei einzelnen Patienten zu erkennen. Angaben über die Individualverläufe sind bei Koeck und anderen Autoren nicht zu finden. Eine Beurteilung, ob die in unserem Studienkollektiv auffallenden Individualverläufe auch von anderen Autoren und anderen Prothesentypen beobachtet worden sind, und in welchem Ausmaß diese auftreten, ist daher nicht möglich. Eine gute Implantationsgenauigkeit sollte postoperativ zu einer kleineren Streuung der angestrebten geometrischen Parameter führen.

Verlauf der Mikulicz-Linie nach Kennedy und White -Klassifikation

Während in unserer Studie präoperativ bei 8 von 18 Patienten (44,5%) mit medial eingebrachter iUni-Prothese die Mikulicz-Linie durch die von Kennedy und White empfohlenen Zonen 2 oder C verlief, kreuzte sie 12 Monate postoperativ bei 11 Patienten (61,1%) die Zonen 2 oder C.

Kennedy untersuchte 100 Patienten nach Implantation einer Marmorprothese und einem Follow up von durchschnittlich 51 Monaten. Er konnte zeigen, dass die besten Ergebnisse im „Marmor rating Score“ bei den Patienten auftraten, bei denen die Mikulicz-Linie zentral (Zone C) oder leicht medial des Zentrums (Zone 2) verläuft. Dies entspricht einem tibiofemorale Winkel zwischen 1° - 6° valgus (Kennedy and White, 1987). Bei 55 Miller-Galante-Prothesen verlief in der Studie von John bei 33 Patienten (66%) die Mikulicz-Linie durch Zone C oder 2, bei 13 Patienten (24%) durch die Zone 1 oder 0. Nach einem Follow up von 15 Jahren mussten ca. 30% aus der Gruppe der Patienten mit ungenügender Beinachse (außerhalb der Zone 2 oder C) auf eine TKA gewechselt werden (John, 2006). 2009 konnte John anhand von 54 Miller-Galante-Prothesen und einem Follow up von 10,8 Jahren zeigen, dass der Bristol knee score bei den Patienten mit Kreuzung der Mikulicz-Linie in der Zone 2 oder C einen um ca. 18% besseren Wert aufwies (John et al., 2009). Der Bristol knee score untersucht u.a. Schmerz und Funktion unter Einbeziehung von Tätigkeiten des täglichen Lebens z.B. Aufstehen von einem Stuhl, Gehstrecke oder Treppensteigen. Parratte konnte retrospektiv nach einem Follow-up von 17,2 Jahren gleich gute postoperative Beinachsenverhältnisse in der Klassifikation nach Kennedy und White bei fixed-bearing und mobile-bearing-Hemischlittenprothesen finden. So verliefen bei 93% der Miller-Galante-Gruppe und bei 90,5% der Oxford-Gruppe die Mikulicz-Linie durch die Zonen C oder 2 (Parratte et al., 2012).

Der Anteil der Patienten unseres Studienkollektivs mit einem postoperativen Verlauf der Mikulicz-Linie durch die Zonen C oder 2 von 61,1% ist mit den Ergebnissen von John (66%) aus dem Jahr 2006 vergleichbar. Die von Parratte berichtete postoperative Querrung der Mikulicz-Linie durch die geforderten Zonen C oder 2 in 90,5% bis 93% seiner untersuchten Knieprothesen sind möglicherweise Folge des unterschiedlichen Studienaufbaus. So untersuchte Parratte retrospektiv mit einem kürzesten Nachuntersuchungszeitraum von 15 Jahren. Da wohl gerade der Verlauf der Mikulicz-Linie durch die Zonen C oder 2 zu längeren Prothesenstandzeiten führt, werden die

Patienten mit schlechterer postoperativer Beinachse und dadurch kürzeren Standzeiten in der Studie von Parratte nicht mehr erfasst. Die von Parratte erhobenen Prozentsätze können daher nicht zum Vergleich der Implantationsqualität postoperativ herangezogen werden, sondern zeigen die Bedeutung der guten postoperativen Beinachsenverhältnisse nach Kennedy und White für die Prothesenstandzeit unabhängig vom fix-oder mobile-bearing Design der Hemischlittenprothese.

Patientenzufriedenheit

Die Zufriedenheit des Patienten mit der Operation ist ein wichtiger Faktor zur Beurteilung einer medizinischen Maßnahme. 12 Monate postoperativ waren 75% unserer Patienten „sehr zufrieden“ und 15% „zufrieden“.

Lisowski gibt in seiner Untersuchung von 244 Patienten nach Implantation einer Oxford Phase III-Prothese eine Zufriedenheit nach einem Jahr postoperativ von 1,3 (SD 1,4) und nach einem mittleren Follow-up von 4,4 Jahren von 1,5 (SD 1,1) auf der VAS Zufriedenheitsskala an (Lisowski et al., 2010). Pandit befragte 1000 Patienten nach Oxford-Prothesenimplantation und einem mittleren Follow-up von 5,6 Jahren wie sie mit der insgesamt mit dem Outcome der Operation zufrieden seien. 77% seien sehr zufrieden, 15% zufrieden, 4% unzufrieden und 2% sehr unzufrieden mit dem Ergebnis der Operation gewesen (Pandit et al., 2011).

Im Vergleich mit den Angaben von Pandit scheint nach iUni-Implantation und Oxford-Prothesenimplantation eine vergleichbare Patientenzufriedenheit erreichbar zu sein.

Funktionsscores

In unserer Studie zeigt sich ein mittlerer relativer WOMAC-Gesamt-Score (maximal 100 Punkte erreichbar) präoperativ von 63,9 Punkten (Range 27,8 bis 95,2 Punkte) und 12 Monate postoperativ von 14,3 Punkten (Range 0 bis 56,4 Punkte). Für die Untergruppen relativer WOMAC-Schmerz-Score wurden präoperativ im Mittel 66,4 Punkte (Range 24 bis 100 Punkte) und 12 Monate postoperativ 14,8 Punkte (Range 0 bis 50 Punkte), für den relativen WOMAC-Steifheit-Score wurden präoperativ 41,2 Punkte (Range 0 bis 87,5 Punkte) und 12 Monate postoperativ 11,2 Punkte (Range 0 bis 50 Punkte) sowie für den relativen WOMAC-Funktions-Score 64,7 Punkte (Range 27,9

bis 100 Punkte) und 12 Monate postoperativ 14,3 Punkte (Range 0 bis 66,2 Punkte) erhoben. Eine Erniedrigung des WOMAC-Scores zeigt eine Verbesserung der Kniegelenksfunktion an.

In einer von Song durchgeführten Nachuntersuchung von 100 Oxford Phase III-Prothesen mit einem Follow-up zwischen 2-5 Jahren wurden präoperative WOMAC-Gesamt-Scorewerte von 58,1 Punkten berichtet. Zum 2 Jahre-Follow-up waren der durchschnittliche WOMAC-Gesamt-Score-Wert auf 18,5 Punkte gefallen (Song et al., 2009). Diese Werte entsprechen den prä- und postoperativen WOMAC-Score-Werten unserer Studie.

Lisowski erhob an 244 Patienten nach Oxford Phase III Prothesenimplantation nach einem mittleren Follow up von 4,2 Jahren neben dem Oxford Knee score und dem Knee society score auch den WOMAC-Score. Lisowski gibt postoperative Mittelwerte des WOMAC-Schmerz-Scores von $85,7 \pm 16,3$ Punkten (präoperativer Wert $42,4 \pm 16,4$ Punkte), des WOMAC-Steifheit-Scores von $76,4 \pm 17,7$ Punkten (präoperativer Wert $45,9 \pm 15,7$ Punkte) und des WOMAC-Funktion-Score von $82,0 \pm 16,8$ Punkten (präoperativer Wert $44,1 \pm 15,7$ Punkte) an (Lisowski et al., 2010). Lisowski erläutert in seiner Veröffentlichung jedoch nicht, ob er die absoluten oder relativierten/normalisierten WOMAC-Werte angibt, und welches Auswertungsprotokoll er verwendet. Da aus einem Anstieg des WOMAC-Scores eine Verschlechterung des klinischen Gelenkstatus folgt, wäre es in dem Patientenkollektiv von Lisowski zu einer Verschlechterung der Kniefunktion und der Kniebeschwerden gekommen. Anhand des von Lisowski veröffentlichten KSS (Knee society score)-Werten ist es jedoch zu einer deutlichen Verbesserung der Kniegelenksfunktion gekommen. Eine abschließende vergleichende Interpretation seiner WOMAC-Werte mit unseren Werten ist daher nicht möglich.

Vergleichbar mit den Ergebnissen von Lisowski sind die Angaben von Lyons. In einer Vergleichsstudie von 279 Hemiarthroplastiken mit 5606 Knie totalendoprothesen über ein durchschnittliches Follow-up von 7 bzw. 6,5 Jahren veröffentlichte Lyons 2012 präoperative WOMAC-Gesamt-Werte bezüglich der Hemiarthroplastiken von 48,75 Punkten. Die präoperativen Werte der WOMAC-Untergruppen betrugen WOMAC-Schmerz 48,63 Punkte, WOMAC-Steifheit 43,70 Punkte und WOMAC-Funktion 51,42 Punkte. Auch bei Lyons stiegen die postoperativen WOMAC-Scorewerte bei

verbesserter Gelenkfunktion an. So gibt Lyons postoperative WOMAC-Gesamt-Scorewerte von 73,97 Punkten, postoperative WOMAC-Schmerz-Werte von 76,40 Punkten, WOMAC-Steifheit-Werte von 68,45 Punkten und postoperative WOMAC-Funktion-Werte von 74,15 Punkten bezüglich der Hemiarthroplastiken an (Lyons et al., 2012). Lyons gibt noch die WOMAC-Zuwächse des Gesamtscores und seiner Untergruppen an. Die maximale Punktzahl der von ihm verwendeten WOMAC-Score-Version gibt Lyons jedoch nicht an. Nimmt man eine von Lyons durchgeführte Relativierung/ Normalisierung seiner Werte an, können diese den in unserer Studie gefundenen absoluten Zuwächse der relativen WOMAC-Werte gegenüber gestellt werden. Als WOMAC-Gesamt-Zuwachs werden 27,25 Punkte, als WOMAC-Schmerz-Zuwachs werden 30,04 Punkte, als WOMAC-Steifheits-Zuwachs werden 25,41 Punkte und als WOMAC-Funktions-Zuwachs werden 25,61 Punkte von Lyons genannt. In unserer Studie zeigten sich im Mittel zum 12 Monats-Nachuntersuchungszeitpunkt absolute Zuwächse des relativierten WOMAC-Gesamt-Scores von -49,6 Punkten, des relativierten WOMAC-Schmerz-Scores von -51,6 Punkten, des relativierten WOMAC-Steifheit-Scores von -30 Punkten und des relativierten WOMAC-Funktion-Scores von -50,4 Punkten.

In einer Vergleichsstudie von Daniilidis, in der insgesamt 106 zementierte und zementfreie fix-bearing Hemiarthroplastiken über ein Follow-up von 8 Jahren mit einander verglichen wurden, wird der postoperative WOMAC-Score in der zementierten Gruppe mit 8,24 Punkten (SD 1,58 Punkte) und in der zementfreien Gruppe mit 9,18 Punkten (SD 0,84 Punkte) angegeben. Das signifikant schlechtere klinische Outcome der zementierten Hemiarthroplastiken erklärt Daniilidis durch das signifikant höhere Alter in der zementierten Gruppe (Daniilidis et al., 2009). Auch wenn man die von Stucki empfohlenen Mittelwerte der Einzelskalen berechnet (Stucki et al., 1996), erhält man zwar WOMAC-Score-Werte zwischen 0 und 10 Punkten, aber auch nach Stucki kommt es bei einer besseren klinischen Gelenkfunktion zu einem niedrigeren WOMAC-Score. Weiterhin ist der von Daniilidis angegebene maximale WOMAC-Gesamt-Wert von 11 Punkten aufgrund von fehlenden Informationen nicht zu verwerten. Daher kann wegen der fehlenden Auswertungsdetails des WOMAC-Scores auch mit den Ergebnissen von Daniilidis kein Vergleich angestellt werden.

Heller gibt in seiner retrospektiven Nachuntersuchung von 59 Oxford-Prothesen einen postoperativen WOMAC-Gesamt-Score von 30 Punkten an, ohne den maximal

erreichbaren WOMAC-Scorewert seines Fragebogens zu nennen (Heller et al., 2009). Ein präoperativer WOMAC-Scorewert wird nicht angegeben.

Heyse berichtet über 52 Patienten nach Hemiarthroplastik (15 Modular III UKA von Smith&Nephew sowie 37 Genesis Unicondylar Implantat) des Kniegelenks aufgrund einer spontanen Knochennekrose (SONK) und einem mittleren Follow-up von 10,9 Jahren. In seinem Patientenkollektiv betrug der postoperative WOMAC-Gesamt-Wert im Mittel 7,7 Punkte (SD 11,4 Punkte), der mittlere WOMAC-Schmerz 5,3 Punkte (SD 5,8 Punkte), der WOMAC-Steifheit 2,1 (SD 2,2) und der WOMAC-Funktion 15,7 Punkte (SD 16 Punkte) (Heyse et al., 2010). Auch Heyse gibt keine präoperativen WOMAC-Werte an. Damit ist bei Heyse, wie auch bei Heller eine Verlaufsbeurteilung des WOMAC-Werts nicht möglich.

Die Betrachtung der minimalsten klinischen Verbesserung (MCII: minimal clinically important improvement) und des vom Patienten als gut bezeichneten Beschwerdezustands (PASS: patient acceptable symptom state) bieten eine weitere Möglichkeit die Studienergebnisse zu werten. Der Änderungswert des entsprechenden Scores, bei dem 75% der Patienten nach einer Behandlung einen guten, zufriedenstellenden Effekt angeben, wird als MCII definiert (Tubach et al., 2005a). Unter dem PASS versteht man den Scorewert, bei dem 75% der Patienten ihren Zustand selbst als gut einschätzen (Tubach et al., 2005b).

In den Arbeiten von Tubach werden MCII- und PASS-Werte für die VAS-Schmerz, den Patient-global-Assessment-Score sowie den WOMAC-Funktions-Score für die Arthrose des Hüft- und Kniegelenks angeben. In Bezug auf die Gonarthrose sowie den WOMAC-Funktions-Score beträgt der MCII -9,1 Punkte und der PASS 31 Punkte ohne Berücksichtigung des jeweiligen Ausgangswertes. Der MCII und weniger der PASS sind abhängig von dem Ausgangswert des verwendeten Scores, jedoch unabhängig vom Patientenalter, Geschlecht, von der Dauer der Arthrose und der Arthroselokalisation (Hüfte oder Knie).

Tubach teilt in Abhängigkeit des Ausgangswertes die Patienten in drei Gruppen ein. Patienten mit einem Ausgangswert der WOMAC-Funktion $\leq 35,3$ Punkten gehören zur Gruppe mit geringer Ausgangsbeschwerdesymptomatik, zwischen 35,4 und 51,5

Punkten zur Gruppe mit mittlerer Ausgangsbeschwerdesymptomatik und $\geq 51,5$ Punkten zur Gruppe mit starker Ausgangsbeschwerdesymptomatik. Für den MCII gilt, dass mit steigender Ausgangsbeschwerdesymptomatik der MCII-Wert ansteigt, d.h. der Änderungswert zunimmt. Für den PASS gilt, dass mit zunehmender Ausgangsbeschwerdesymptomatik der PASS-Wert ansteigt, d.h. der Scorewert, bei dem die Patienten den Zustand als gut bezeichnen, größer ist als bei Patienten mit geringer Ausgangsbeschwerdesymptomatik.

Unter Berücksichtigung der Ausgangsbeschwerdesymptomatik werden entsprechend aufsteigend für den MCII Werte von -5,3 Punkten, -11,8 Punkten und -20,4 Punkten sowie für den PASS von 20,4 Punkten, 33 Punkten und 43,1 Punkten angegeben.

Die in den Arbeiten von Tubach verwendeten WOMAC-Funktions-Werte sind relativiert/ auf eine Skala von 0-100 normalisiert. Damit sind die in dieser Studie erhobenen relativen WOMAC-Funktions-Werten und deren absoluten Zuwächsen mit den von Tubach angegebenen MCII-und PASS-Wert interpretierbar.

Der erhobene, mittlere präoperative relative WOMAC-Funktions-Score von 64,7 Punkten (Range 27,9 bis 100 Punkte) zeigt damit, dass unser Patientenkollektiv eine hohe Ausgangsbeschwerdesymptomatik aufweist. 12 Monate postoperativ liegt unser Patientenkollektiv mit einem mittleren relativen WOMAC-Funktions-Score von 14,3 Punkte (Range 0-66,2 Punkte) deutlich unterhalb des von Tubach genannten PASS-Werts von 43,1 Punkten. Der Rückgang des relativierten WOMAC-Funktion-Scores im Mittel von -50,4 Punkten 12 Monate postoperativ liegt ebenfalls deutlich über der geforderten MCII von -20,4 Punkten.

Der Median des Tegner-Lysholm-Aktivitäts-Scores unseres Studienkollektivs betrug präoperativ 1 Punkt und entsprach damit einem Aktivitätslevel, der sitzende Arbeit und Gehen auf ebenem Untergrund erlaubt. 12 Monate postoperativ betrug der Tegner-Lysholm-Aktivitäts-Score 4 Punkte. Damit konnten postoperativ mittelschwere Arbeiten (z.B. Lastwagenfahren) und Freizeitsport z.B. Fahrradfahren, Langlaufen, Joggen auf ebenem Grund von unseren Patienten ausgeübt werden.

Das Kollektiv von Schai (28 PFC Prothesen, Johnson und Johnson) wies präoperativ einen Tegner-Lysholm-Aktivitäts-Score von 2,3 Punkten (Range 1 bis 4) auf. Bei einem

durchschnittlichen Anstieg des Tegner-Lysholm-Aktivitäts-Scores um 0,4 Punkte (Range -2 bis 2 Punkte) zeigten seine Patienten nach einem Follow-up von durchschnittlich 40 Monaten einen Scorewert von 2,7 Punkten (Range 1 bis 4 Punkte) (Schai et al., 1998).

Barker berichtete bei 44 Patienten nach Hemiarthroplastik am Kniegelenk 12 Monate postoperativ über eine durchschnittliche Zunahme des Tegner-Lysholm-Score um 0,84 Punkte (Barker et al., 2011).

Bei von Pandit untersuchten 1000 Patienten nach Oxford-Prothesen-Implantation war der präoperative Tegner-Aktivitäts-Score mit 2,3 Punkten (SD 1,1 Punkte) deutlich höher als in unserem Kollektiv. Ein Jahr postoperativ war mit 2,9 Punkten (SD 0,9 Punkte) ein zum präoperativen Ausgangswert leicht erhöhter Aktivitätslevel im Mittel erreicht worden. 10 Jahre postoperativ konnte Pandit einen Tegner-Aktivitätsscore von 2 Punkten (SD 0,8 Punkte) messen (Pandit et al., 2011).

Sowohl bei Schai wie auch bei Pandit wies das untersuchte Kollektiv einen höheren präoperativen Aktivitätslevel auf als unser Studienkollektiv. Der postoperative Aktivitätslevel lag in unserem Studienkollektiv mit 4 Punkten im Mittel jedoch deutlich über den Aktivitätslevel nach PFC-oder Oxford-Prothesenimplantation (2,7 Punkten bzw. 2,9 Punkte). Auch der von Baker berichtete Anstieg des Tegner-Lysholm-Score nach Hemiarthroplastik mit 0,84 Punkten nach 12 Monaten bleibt deutlich hinter unseren Beobachtungen zurück.

Um die Tegner-Aktivitäts-Score-Ergebnisse mit denen nach anderen Behandlungsverfahren erzielten zu vergleichen, sollen die Arbeiten von Diduch und Springer kurz skizziert werden. Nach Knie-totalendoprothesenimplantation gibt Diduch in seiner Nachuntersuchung von 140 zementierten Knie-totalendoprothesen eine Steigerung des Tegner-Lysholm-Aktivitätsscores von präoperativ 1,3 Punkten (Range 0 bis 4 Punkte) auf postoperativ 3,5 Punkte (Range 1 bis 6 Punkte) an (Diduch et al., 1997). Bei ähnlichem präoperativen Ausgangsaktivitätslevel unseres Studienkollektivs von 1 Punkt wird nach iUni-Implantation ein postoperativer Aktivitätslevel von 4 Punkten im Mittel erreicht.

Springer berichtet bei Verwendung der von 26 McKeever Hemiarthroplastik ein Überleben von 10 Knieprothesen bei 9 Patienten nach einem Follow-up von 16,8

Jahren. Für diese Patienten gibt es eine Steigerung des Tegner-Lysholm-Aktivitäts-Scores von im Mittel 0,7 Punkten (Range 0 bis 1 Punkt) auf postoperativ 4,2 Punkte (Range 2 bis 7 Punkte) an (Springer et al., 2006). Damit erreicht das Studienkollektiv von Springer bei deutlich höherem präoperativen Ausgangsaktivitätslevel ein ähnliches postoperatives Aktivitätslevel wie unser Studienkollektiv.

Vergessen sollte man hier jedoch nicht, dass es sich bei dem Studienkollektiv von Diduch und Springer um Patienten nach Totalendoprothese am Kniegelenk handelt mit unterschiedlichen präoperativen Voraussetzungen und therapeutischer Intervention.

Der Lysholm-Gilquist-Score betrug in unserem Studienkollektiv präoperativ im Mittel 41,1 Punkte (Range 9 bis 67) und zur 12 Monatskontrolle im Mittel 80,6 Punkte (Range 33 bis 100 Punkte). Der mittlere Scorewertzuwachs im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert betrug zur 12 Monatskontrolle postoperativ im Mittel 39,2 Punkte (Range -4 bis 80 Punkte). Ein Wert zwischen 90-100 Punkten wird als sehr gutes, ein Wert zwischen 80-89 Punkten als gutes, ein Wert zwischen 70-79 Punkten als zufriedenstellendes und ein Wert unter 69 Punkten als schlechtes Ergebnis angesehen (Lysholm and Gillquist, 1982). Die Kniefunktion stieg damit in unserer Untersuchung von einer schlechten präoperativen Funktion auf eine gute postoperative Funktion an.

In der veröffentlichten Literatur sind keine Vergleichsarbeiten nach Hemiarthroplastik am Kniegelenk unter Verwendung des Lysholm-Gilquist zu finden, so erfolgt die orientierende Einordnung anhand der Ergebnissen nach Totalknieendoprothesenoperation sowie nach Implantation einer tibialen Hemiarthroplastik (UniSpacer, Centerpulse Orthopedics).

Gawel veröffentlichte bei 200 zementierten Knie totalendoprothesen von einem präoperativen Lysholm-Gilquist-Score von 52 Punkten und 4 Wochen postoperativ von 75 Punkten (Gawel et al., 2010). Nach Implantation von 72 UniSpacern und einem Follow up von 12 Monaten berichtete Hallock über einen Anstieg des Lysholm-Gilquist-Scores von im Mittel 41 Punkten präoperativ zu 77 Punkten postoperativ (Hallock and Fell, 2003).

Die Studien von Gawel und Hallock zeigen ähnliche präoperative Ausgangswerte und postoperative Ergebnisse des Lysholm-Gilquist-Scores, wobei es sich hierbei nur um

eine orientierende Gegenüberstellung handelt, da sich aus statistischen Gründen sowie aufgrund der unterschiedlichen präoperativen Ausgangssituation und OP-Verfahren ein direkter Vergleich verbietet.

Die in unserer Studie durchgeführten Beinachsen- und Winkelmessungen zeigen, dass die angestrebte Implantatpositionierung mit dem individualisierten iUni-Implantat und Instrumentarium im Mittel erreichbar ist. In der veröffentlichten Literatur werden mit anderen, standardisierten Implantaten und Implantationstechniken vergleichbare Narbenlängen und OP-Zeiten berichtet. Die erhobenen Beinachsen und Winkel sind im Mittel mit denen anderer Studienkollektive vergleichbar und liegen in den geforderten Grenzen. Die Schwankungsbreiten (Rangebereiche) der erhobenen geometrischen Parameter als Ausdruck einer reproduzierbaren Implantationsqualität werden zwar auch nach Implantation von standardisierten Implantaten berichtet, sind in unserem Studienkollektiv jedoch als eher weit zu werten. Die angestrebte genauere Implantatpositionierung durch Prothesenindividualisierung konnte im Gegensatz zu Koeck nicht erreicht werden. Aufgrund von fehlenden Angaben sind keine vergleichenden Aussagen zu den Individualverläufen der geometrischen Parameter nach Hemiarthroplastik am Kniegelenk zu treffen. In unserem Kollektiv kam es jedoch auch zu Über- und Fehlkorrekturen der erhobenen Beinachsen und Winkel. Zusammenfassend ist die Implantationsqualität der individualisierten iUni-Prothese als gut und mit den Ergebnissen von standardisierten Prothesen vergleichbar zu werten. Vorteile der iUni-Prothese zeigen sich in Bezug auf die postoperativen Beinachsenverhältnisse und Implantatpositionierung in unserer Studie in Zusammenschau der Literatur nicht.

Die erhobenen Funktionsscores (WOMAC, Tegner-Lysholm-Score und Lysholm-Gilquist-Score) belegen 12 Monate postoperativ gute bis sehr gute Kniegelenkfunktionen nach iUni-Implantation. Alle erhobenen Scorewerte haben sich 12 Monate postoperativ im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert signifikant verbessert. Der präoperative Bewegungsumfang konnte postoperativ in unserem Studienkollektiv wieder erreicht werden. Der geführte Literaturvergleich zeigt, dass

nach der Implantation von anderen, standardisierten Implantaten ebenfalls gute bis sehr gute funktionelle Ergebnisse nach einem kurzen, aber auch langem Nachuntersuchungszeitraum erreichbar sind. Vorteile der individualisierten iUni-Prothese sind daher im kurzen Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten in Bezug auf das funktionelle Ergebnis anhand unserer Daten nicht zu erkennen.

Weiterhin sind mit standardisierten Implantaten sehr gute Überlebensraten nach 10 bis 20 Jahren berichtet worden. Über die funktionellen Langzeitergebnisse und Überlebensraten der iUni-Prothese kann aufgrund des kurzen Nachuntersuchungszeitraum unserer Studie keine Aussage getroffen werden. Ein Wechsel auf eine Totalendoprothese war im Untersuchungszeitraum von 12 Monaten nicht notwendig.

Die zur Implantierung der individualisierten iUni-Prothese notwendige, präoperative Vorbereitung ist umfangreicher als bei standardisierten Prothesen. Sie umfasst u.a. eine Produktionszeit der Prothese von mehreren Wochen. Eine kurzfristige Op-Terminierung ist daher nicht möglich. Weiterhin ist zur Planung und Fertigung der iUni-Prothese eine präoperative Computertomographie mit entsprechender Strahlenbelastung des Patienten notwendig.

Da aus unseren Daten im Vergleich zur Literatur keine Vorteile des individualisierten iUni-Implantats in Bezug auf die Implantationsgenauigkeit, die postoperative Gelenkstellung und das funktionelle Ergebnis 12 Monate postoperativ erkennbar sind, sollte aufgrund des erhöhten logistischen Aufwands und der Strahlenbelastung für den Patienten die Verwendung des iUni-Implantats kritisch betrachtet werden. Die erhofften Individualisierungsvorteile bei Verwendung des iUni-Implantats als Standardimplantat in der Primärknieendoprothetik können anhand unserer Daten nicht bestätigt werden. Ob durch die Individualisierung die angestrebten längeren Prothesenstandzeiten erreicht werden können, kann nur durch Langzeituntersuchungen geklärt werden.

Eine Individualisierung von Implantaten wurde auch beim Ersatz anderer Gelenke erprobt. So beschrieb bereits Aldinger in den 1980er Jahren das Vorgehen zur Fertigung und Implantation von individualisierten Hüfttotalendoprothesenschäften (Aldinger et al., 1983; Aldinger et al., 1988). Anfangs wurden die individualisierten Hüftprothesenschäfte anhand von 2D-CTs später anhand von 3D-CTs gefertigt (Aldinger and Weipert, 1991).

Durch die Individualisierung des Hüftprothesenschaftes erhoffte man sich eine bessere Passgenauigkeit und Verankerung des zementfreien Prothesenschaftes im Femur mit erhöhter Primärstabilität und gleichmäßigerer Kraftübertragung. Als Folge erhoffte man sich eine bessere postoperative Funktion sowie längere Standzeiten im Vergleich zu standardisierten Prothesenschäften.

Bagar berichtete über 81 Primärimplantationen von individualisierten Hüftprothesenschäften. Im Harris-Hip-Score zeigten sich leicht bessere Ergebnisse bei den Patienten mit individualisierter Hüftprothesenversorgung. Bagar selbst empfahl jedoch, aufgrund der noch geringen Datenlage und des schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnisses, die weitere Primärversorgung mit standardisierten Hüftprothesen (Bargar, 1989).

Kusswetter untersuchte 183 Patienten nach individualisierter Hüft-TEP-Implantation vom Aldinger-Typ und einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 37,7 Monaten. Bei guten Schmerz- und Funktionsscorewerten im Merle d'Aubigne-Score -modifiziert nach Griss wurden von Kusswetter Langzeituntersuchungen zur weiteren Verlaufbeobachtung gefordert (Kusswetter and Sell, 1993).

Rittmeister konnte zeigen, dass von 107 individualisierten Hüftprothesen im Vergleich zur präoperativen Planung lediglich 16 korrekt, 59 zu hoch und 32 zu tief implantiert wurden (Rittmeister et al., 2004).

Nach einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 66 Monaten konnte Reize anhand von 173 untersuchten Individualprothesen (Aldinger-Typ) keinen erhofften Individualisierungsvorteil erkennen. Standard-Hüftprothesen zeigten ähnliche oder bessere klinische Ergebnisse und sehr gute Langzeitüberlebensraten bei deutlich geringeren Kosten. So wurde 2007 von den Entwicklern der individualisierten Hüfttotalendoprothese an der Uniklinik Tübingen die Verwendung von standardisierten

Hüftprothesenschäften in der Primärhüftendoprothetik empfohlen (Reize and Wulker, 2007). Ihre Berechtigung hat die individualisierte Hüftendoprothetik zum jetzigen Zeitpunkt in einzelnen Fällen, z.B. bei jungen Patienten mit femoralen Deformitäten (Akbar et al., 2009).

Zusammenfassung deutsch und englisch

Aufgrund der prognostizierten Bevölkerungsentwicklung ist in Deutschland mit einer Zunahme der Arthrose bedingten Gesundheitskosten zu rechnen. Die Versorgung der unikompartimentalen Gonarthrose mittels Hemischlittenprothese zeigt wegen der deutlich verbesserten klinischen Ergebnisse in den letzten Jahren große Zuwachsraten.

Unsere prospektive, einarmige Studie untersuchte das klinische Outcome von 20 Patienten nach Versorgung mit einer individualisierten iUni-Hemischlittenprothese (Conformis) bei unikompartimentaler Gonarthrose in einem Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten. Es erfolgte die Erhebung des WOMAC-, Tegner-Lysholm-sowie Lysholm-Gilquist-Scores sowie die Messung des Bewegungsumfangs, des tibiofemorale Winkels, des femoralen und tibialen Gelenklinienwinkels, der mechanischen Beinachse, des postoperativen tibialen Prothesenwinkels und des Slopes sowie die Klassifikation der postoperativen Beinachse nach Kennedy und White.

Alle erhobenen Scores zeigten zur 12 Monatskontrolle im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert signifikant bessere Scorewerte. Der durchschnittliche präoperative Bewegungsumfang konnte wiedererlangt werden. Die postoperativ erhobenen Beinachsen- und Winkelmessungen lagen in den für Hemiarthroplastiken am Kniegelenk geforderten Grenzen. Die iUni-Hemischlittenprothese zeigte damit im kurzfristigen Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten gute bis sehr gute Ergebnisse in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung der Gelenkfunktion und Steigerung der Patientenaktivität sowie Erhaltung des Bewegungsumfangs.

In der veröffentlichten Literatur finden sich vergleichbar gute Ergebnisse in Bezug auf die angestrebten postoperativen Beinachsen- und Winkelverhältnisse sowie des funktionellen Ergebnisses nach standardisierten Hemiarthroplastiken am Kniegelenk nach kurzen und langen Nachuntersuchungszeiträumen. Die in unserer Studie erhobenen Daten lassen daher im kurzen Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten keinen Vorteil der Prothesenindividualisierung erkennen. Der deutlich höhere präoperative Aufwand bei Verwendung der individualisierten Hemischlittenprothese iUni in der Primärendoprothetik am Kniegelenk kann durch unsere Daten nicht gerechtfertigt werden.

Because of the expected demographic development in Germany the cost due to the treatment of osteoarthritis will continue to rise. Because of the enhanced clinical outcome the unicompartmetal knee arthroplasty shows large rates of growth.

Our purpose was to estimate the clinical outcome of 20 patient which have got an individualized knee implant iUni (Conformis) for the treatment of the unilateral osteoarthritis of the knee. It is an prospectively designed and one-armed study with an follow-up period of 12 month.

For this purpose the WOMAC-, Tegner-Lysholm- and the Lysholm-Gilquist-Score was collected. Additionally the range of motion, the tibiofemoral angle, the femoral and tibial joint line orientation, the postoperativ prothesis tibial angle, the leg axis and the slope are evaluated. The leg axis was classified according to the zone criteria of Kennedy and White.

Twelve month after operation all clinical scores present significant better results than preoperativly. On average, the preoperative range of motion could be regained twelve month after operation. The postoperativ measured leg axis and angles are consistent with the preferred values after hemiarthroplastic of the knee.

In the short period of study (12 month) the unicompartmental knee implant iUni (Conformis) enabled good or excellent clinical outcomes as for pain reduction, joint function, patient activity and range of motion conservation.

In the printed literature there are comparable good postoperativ results for the preferred postoperative leg axis, angles and functional outcome after short and long follow-ups when used off-the-shelf implants.

In summary there is no advantage of individualized implants shown by the collected data our study compared to other studies with off-the-shelf implant using in the short follow-up period of 12 month. Because of higher preoperativ effort our results cannot support the use of an individualized iUni prothesis for the primary knee arthroplasty.

Abbildungs- und Graphikverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: iUni-Prothese (Quelle Conformis) | 11 |
| Abbildung 2: iJig-Instrumentarium (Quelle Conformis)..... | 12 |
| Abbildung 3: Osteophytenentfernung (Quelle Conformis) | 18 |
| Abbildung 4: Entknorpelung der Femurkondyle (Quelle Conformis) | 19 |
| Abbildung 5: Markierung der Linea terminalis (Quelle Conformis) | 19 |
| Abbildung 6: Balance-Chip ap (Quelle Conformis)..... | 19 |
| Abbildung 7: Anlage der tibialen Sägeschablone (Quelle Conformis) | 20 |
| Abbildung 8: Sagitale und horizontaler Sägeschnitt am Tibiaplateau (Quelle Conformis) | 20 |
| Abbildung 9: Ermittlung der femoralen Schnittlehre (Quelle Conformis)..... | 21 |
| Abbildung 10: Dicke der posterioren Femurresektion (Quelle Conformis)..... | 21 |
| Abbildung 11: Fixation der femoralen Schnittlehre mittels Bohrung und Einbringen von 2 Pins (Quelle Conformis) | 22 |
| Abbildung 12: Bohren der Tibiallöcher und Impaktion des Kiellochs (Quelle Conformis) | 22 |
| Abbildung 13: Anbohrung der femoralen Gelenkfläche und Zementierung der femoralen Prothesenkomponente (Quelle Conformis) | 23 |
| Abbildung 14: Fallbeispiel, 12 Monate postop. Röntgenaufnahme in 2 Ebenen | 66 |
| Abbildung 15: Fallbeispiel, präoperative und 12 Monate postoperative Ganzbeinaufnahme | 66 |
| Abbildung 16: Fallbeispiel, präoperative Röntgenaufnahme in 2 Ebenen | 66 |

| | |
|---|----|
| Graphik 1: Metrische demographische Variablen und OP-Daten: Alter in Jahren, Körpergewicht in Kg, Körpergröße in cm, BMI (Body-Mass-Index) in kg/m ² , Länge der Operationsnarbe in mm, OP-Dauer in Minuten | 33 |
| Graphik 2: Bewegungsumfang aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ | 35 |
| Graphik 3: Individualverläufe des Bewegungsumfangs..... | 35 |
| Graphik 4: Individualverläufe der mechanischen Achse (HKO-Winkel) präoperativ zu 12 Monaten postoperativ | 40 |
| Graphik 5: Individualverläufe des Slope-Werts präoperativ zu 12 Monaten postoperativ | 40 |
| Graphik 6: Individualverläufe des tibiofemorale Winkels präoperativ und 12 Monate postoperativ | 41 |
| Graphik 7: Individualverläufe des femoralen Gelenklinienwinkels präoperativ zu 12 Monaten postoperativ | 42 |
| Graphik 8: Individualverläufe des tibialen Gelenklinienwinkels präoperativ und 12 Monate postoperativ | 43 |
| Graphik 9: Graphische Darstellung der präoperativ erhobenen Scorewerte des WOMAC-, Tegner-Lysholm- und Lysholm-Gilquist-Score | 46 |
| Graphik 10: Individualverläufe des WOMACStiffnessFactor Ergebnistabelle 12: Häufigkeitsverteilung des WOMACStiffnessFactor 48 | |
| Graphik 11: Individualverläufe des Tegner–Lysholm-Scores..... | 50 |
| Graphik 12: Individualverläufe des absoluten Gesamt-WOMAC-Scores (WOMACTotalAbs), des absoluten WOMAC-Steifheits-Scores (WOMACStiffnessAbs), des absoluten WOMAC-Schmerz-Scores (WOMACPainAbs) sowie des absoluten WOMAC-Aktivitäts-Scores (WOMACFunctionAbs) | 53 |

| | |
|--|----|
| Graphik 13: absoluter WOMAC-Gesamt-Score (WOMACTotalAbs), absoluter WOMAC-Schmerz-Score (WOMACPainAbs), absoluter WOMAC-Steifheits-Score (WOMACStiffnessAbs) sowie absoluter WOMAC-Funktions-Score (WOMACFunctionAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ | 54 |
| Graphik 14: absolute Zuwächse des absoluten WOMAC-Gesamt-Scores (WOMACTotalAbs), des absoluten WOMAC-Schmerz-Scores (WOMACPainAbs), des absoluten WOMAC-Steifheits-Scores (WOMACStiffnessAbs) sowie des absoluten WOMAC-Funktions-Scores (WOMACFunctionAbs) aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 2,6,12 Monate postoperativ in Bezug zur Baseline (präoperativen Wert) | 57 |
| Graphik 15: Individualverläufe des Lysholm-Gilquist-Score | 62 |
| Graphik 16: Absolute Lysholm-Gilquist-Zuwächse in Bezug zur Baseline (präoperative Werte) | 63 |
| Graphik 17: Lysholm-Gilquist-Score aufgeteilt nach den Untersuchungszeitpunkten 0,2,6,12 Monate postoperativ | 64 |

Literaturverzeichnis

- Akbar, M., Aldinger, G., Krahmer, K., Bruckner, T., & Aldinger, P. R. (2009). Custom stems for femoral deformity in patients less than 40 years of age: 70 hips followed for an average of 14 years. *Acta Orthop*, 80(4), 420-425.
- Aldinger, G., De Pellegrin, M., & Kusswetter, W. (1988). The personalized hip prosthesis. *Ital J Orthop Traumatol*, 14(4), 429-433.
- Aldinger, G., Fischer, A., & Kurtz, B. (1983). Computer-aided manufacture of individual endoprostheses. Preliminary communication. *Arch Orthop Trauma Surg*, 102(1), 31-35.
- Aldinger, G., & Weipert, A. (1991). [3D-based production of hip joints: the Aldinger system]. *Radiologe*, 31(10), 474-480.
- Amir, T. (2007). Assessment: WOMAC. *Physiopraxis*, 6, S. 36-37.
- Anderson, J. G., Wixson, R. L., Tsai, D., Stulberg, S. D., & Chang, R. W. (1996). Functional outcome and patient satisfaction in total knee patients over the age of 75. *J Arthroplasty*, 11(7), 831-840.
- Baer, W. S. (1918). Arthroplasty with the aid of animal membrane. *Am J Orthop Surg*, 16, S. 1-29, 94-115, 171-199.
- Bargar, W. L. (1989). Shape the implant to the patient. A rationale for the use of custom-fit cementless total hip implants. *Clin Orthop Relat Res*, 249, 73-78.
- Barker, K. L., Jenkins, C., Pandit, H., & Murray, D. (2011). Muscle power and function two years after unicompartmental knee replacement. *Knee*.
- Basad, E. (2002). Zelltherapeutische Ansätze bei Schäden am Gelenkknorpel. *Spiegel der Forschung*, 19, 4-9.
- Basad, E., Ishaque, B., Bachmann, G., Sturz, H., & Steinmeyer, J. (2010). Matrix-induced autologous chondrocyte implantation versus microfracture in the

- treatment of cartilage defects of the knee: a 2-year randomised study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 18(4), 519-527.
- Bates, D., & Maechler, M. (2010). Matrix: Sparse and Dense Matrix Classes and Methods. R package version 0.999375-46.
- Behrens, P., Bitter, T., Kurz, B., & Russlies, M. (2006). Matrix-associated autologous chondrocyte transplantation/implantation (MACT/MACI)--5-year follow-up. *Knee*, 13(3), 194-202.
- Behrens, P. (2005). Matrixgekoppelte Mikrofrakturierung. *Arthroskopie*, 18(3), 193-197.
- Bellamy, N. (1995). Womac UserGuide.
- Bellamy, N. (2005). The WOMAC Knee and Hip Osteoarthritis Indices: development, validation, globalization and influence on the development of the AUSCAN Hand Osteoarthritis Indices. *Clin Exp Rheumatol*, 23(5 Suppl 39), S148-53.
- Bellamy, N., Buchanan, W. W., Goldsmith, C. H., Campbell, J., & Stitt, L. W. (1988). Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*, 15(12), 1833-1840.
- Bellamy, N., Wilson, C., Hendrikz, J., Whitehouse, S. L., Patel, B., Dennison, S. et al. (2011). Osteoarthritis Index delivered by mobile phone (m-WOMAC) is valid, reliable, and responsive. *J Clin Epidemiol*, 64(2), 182-190.
- Beverland, D. (2010). Patient satisfaction following TKA: Bless them all! *Orthopedics*, 33(9), 657.
- Bonnin, M., & Chambat, P. (2004). [Current status of valgus angle, tibial head closing wedge osteotomy in media gonarthrosis]. *Orthopade*, 33(2), 135-142.
- BQS-Fachgruppe, O. u. U. (2008). Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation.
- Braun, S., & Imhoff, A. B. (2005). Autologe Knochen-Knorpel-Transplantation. *Arthroskopie*, 18(3), 219-225.

- Brittberg, M., Lindahl, A., Nilsson, A., Ohlsson, C., Isaksson, O., & Peterson, L. (1994). Treatment of deep cartilage defects in the knee with autologous chondrocyte transplantation. *N Engl J Med*, 331(14), 889-895.
- Brunner, E., & Langer, F. (1999). Nichtparametrische Analyse longitudinaler Daten. *Oldenbourg*.
- Brunner, E., & Langer, F. (2000). Nonparametric analysis of ordered categorical data in designs with longitudinal observations and small sample sizes. *Biometrical journal*, Vol. 42, pp 663-675.
- Campbell, W. C. (1924). Mobilization of joints with bony ankylosis. An analysis of 110 cases. *J Am Med Assoc*, 83, S. 976-981.
- Campbell, W. C. (1940). Femoral mold arthroplasty. *Am J Surg*, 47, S. 639-641.
- Charnley, J. (2005). The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. 1970. *Clin Orthop Relat Res*, 430), 3-11; discussion 2.
- Chau, R., Gulati, A., Pandit, H., Beard, D. J., Price, A. J., Dodd, C. A. et al. (2009). Tibial component overhang following unicompartmental knee replacement--does it matter? *Knee*, 16(5), 310-313.
- Clarius, M., Hauck, C., Seeger, J. B., Pritsch, M., Merle, C., & Aldinger, P. R. (2010). Correlation of positioning and clinical results in Oxford UKA. *Int Orthop*, 34(8), 1145-1151.
- Collier, M. B., Eickmann, T. H., Sukezaki, F., McAuley, J. P., & Engh, G. A. (2006). Patient, implant, and alignment factors associated with revision of medial compartment unicompartmental arthroplasty. *J Arthroplasty*, 21(6 Suppl 2), 108-115.
- Conformis. (2010). Operationstechnik iUniG2.
- Coventry, M. B., Finerman, G. A., Riley, L. H., Turner, R. H., & Upshaw, J. E. (1972). A new geometric knee for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 83, 157-162.

- Daniilidis, K., Skwara, A., Skuginna, A., Fischer, F., & Tibesku, C. O. (2009). [Comparison of medium-term clinical and radiological outcome between cemented and cementless medial unicompartmental knee arthroplasty]. *Z Orthop Unfall*, 147(2), 188-193.
- Diduch, D. R., Insall, J. N., Scott, W. N., Scuderi, G. R., & Font-Rodriguez, D. (1997). Total knee replacement in young, active patients. Long-term follow-up and functional outcome. *J Bone Joint Surg Am*, 79(4), 575-582.
- Dt. Ges. f Unfallchirurgie (DGU), i. Z. m. d. Ö. G. f. U. (2011). S1-Leitlinie: Endoprothese bei Gonarthrose. *AWMF online*.
- Emerson, R. H. J. (2007). Preoperative and postoperative limb alignment after Oxford unicompartmental knee arthroplasty. *Orthopedics*, 30(5 Suppl), 32-34.
- Felson, D. T., & Zhang, Y. (1998). An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arthritis Rheum*, 41(8), 1343-1355.
- Ferguson, W. (1861). Excision of the knee joint: Recovery with a false joint and an useful limb. *Med Times Gaz*, 1:601.
- Fisher, D. A., Watts, M., & Davis, K. E. (2003). Implant position in knee surgery: a comparison of minimally invasive, open unicompartmental, and total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 18(7 Suppl 1), 2-8.
- Fitz, W. (2009). Unicompartmental knee arthroplasty with use of novel patient-specific resurfacing implants and personalized jigs. *J Bone Joint Surg Am*, 91 Suppl 1, 69-76.
- Fitzpatrick, C., FitzPatrick, D., Lee, J., & Auger, D. (2007). Statistical design of unicompartmental tibial implants and comparison with current devices. *Knee*, 14(2), 138-144.
- Freeman, M. A., Swanson, S. A., & Todd, R. C. (1973). Total replacement of the knee using the Freeman-Swanson knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 94, 153-170.
- Gawel, J., Fibiger, W., Starowicz, A., & Szwarczyk, W. (2010). Early assessment of knee function and quality of life in patients after total knee replacement. *Ortop Traumatol Rehabil*, 12(4), 329-337.

- Gesundheitsberichtserstattung des Bundes. (1998). Arthrose, Kapitel 5.10 [Gesundheitsbericht für Deutschland, 1998].
- Gluck, T. (1890). Die Invaginationsmethode der Osteo-und Arthroplastik. *Berl Klin Wschr*, 27, 752.
- Goodfellow, J., & O'Connor, J. (1978). The mechanics of the knee and prosthesis design. *J Bone Joint Surg Br*, 60-B(3), 358-369.
- Goodfellow, J. W., Kershaw, C. J., Benson, M. K., & O'Connor, J. J. (1988). The Oxford Knee for unicompartmental osteoarthritis. The first 103 cases. *J Bone Joint Surg Br*, 70(5), 692-701.
- Gulati, A., Pandit, H., Jenkins, C., Chau, R., Dodd, C. A., & Murray, D. W. (2009). The effect of leg alignment on the outcome of unicompartmental knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 91(4), 469-474.
- Gunston, F. H. (1971). Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. *J Bone Joint Surg Br*, 53(2), 272-277.
- Hallock, R. H., & Fell, B. M. (2003). Unicompartmental tibial hemiarthroplasty: early results of the UniSpacer knee. *Clin Orthop Relat Res*, 416), 154-163.
- Hangody, L., Vasarhelyi, G., Hangody, L. R., Sukosd, Z., Tibay, G., Bartha, L. et al. (2008). Autologous osteochondral grafting--technique and long-term results. *Injury*, 39 Suppl 1, S32-9.
- Hawker, G., Wright, J., Coyte, P., Paul, J., Dittus, R., Croxford, R. et al. (1998). Health-related quality of life after knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*, 80(2), 163-173.
- Heck, D. A., Robinson, R. L., Partridge, C. M., Lubitz, R. M., & Freund, D. A. (1998). Patient outcomes after knee replacement. *Clin Orthop Relat Res*, 356), 93-110.
- Heller, S., Fenichel, I., Salai, M., Luria, T., & Velkes, S. (2009). The Oxford unicompartmental knee prosthesis for the treatment of medial compartment knee disease: 2 to 5 year follow-up. *Isr Med Assoc J*, 11(5), 266-268.

- Hernigou, P., Poignard, A., Filippini, P., & Zilber, S. (2008). Retrieved Unicompartmental Implants with Full PE Tibial Components: The Effects of Knee Alignment and Polyethylene Thickness on Creep and Wear. *Open Orthop J*, 2, 51-56.
- Heyse, T. J., Khefacha, A., Fuchs-Winkelmann, S., & Cartier, P. (2010). UKA after spontaneous osteonecrosis of the knee: a retrospective analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*.
- Hothorn, T., Hornik, K., Van, d. W., MA, & Zeileis, A. (2006). A Lego system for conditional inference. *Am Stat*, 60(3), 257-263.
- Hothorn, T., Hornik, K., van, d. W., MAV, & Zeileis, A. (2008). Implementing a Class of Permutation Tests: The coin Package. *J Stat Softw*, 28(8), 1-23-ARTN 8.
- Insall, J. N., Lachiewicz, P. F., & Burstein, A. H. (1982). The posterior stabilized condylar prosthesis: a modification of the total condylar design. Two to four-year clinical experience. *J Bone Joint Surg Am*, 64(9), 1317-1323.
- Jerosch, J., & Heisel, J. (2010). *Management der Arthrose: Innovative Therapiekonzepte*. Deutscher Ärzte-Verlag.
- John, J. (2006). Analysis of Alignment of uni compartmental knee replacement implanted over a period of 15 years. *J. Orthopaedics*, 3(2).
- John, J., Kuiper, J. H., & May, P. C. (2009). Age at follow-up and mechanical axis are good predictors of function after unicompartmental knee arthroplasty. An analysis of patients over 17 years follow-up. *Acta Orthop Belg*, 75(1), 45-50.
- Kasodekar, V. B., Yeo, S. J., & Othman, S. (2006). Clinical outcome of unicompartmental knee arthroplasty and influence of alignment on prosthesis survival rate. *Singapore Med J*, 47(9), 796-802.
- Kennedy, W. R., & White, R. P. (1987). Unicompartmental arthroplasty of the knee. Postoperative alignment and its influence on overall results. *Clin Orthop Relat Res*, 221), 278-285.

- Koeck, F. X., Beckmann, J., Luring, C., Rath, B., Grifka, J., & Basad, E. (2010). Evaluation of implant position and knee alignment after patient-specific unicompartmental knee arthroplasty. *Knee*.
- Kusswetter, W., & Sell, S. (1993). [Medium-term results using the cement-free individual femur replacement]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 131(6), 553-557.
- Le Pen, C., Reygobellet, C., & Gerentes, I. (2005). Financial cost of osteoarthritis in France. The "COART" France study. *Joint Bone Spine*, 72(6), 567-570.
- Lisowski, L. A., van den Bekerom, M. P., Pilot, P., van Dijk, C. N., & Lisowski, A. E. (2010). Oxford Phase 3 unicompartmental knee arthroplasty: medium-term results of a minimally invasive surgical procedure. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*.
- Lombardi, A. V. J., Berend, K. R., Walter, C. A., Aziz-Jacobo, J., & Cheney, N. A. (2009). Is recovery faster for mobile-bearing unicompartmental than total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*, 467(6), 1450-1457.
- Lootvoet, L., Burton, P., Himmer, O., Pilot, L., & Ghosez, J. P. (1997). [A unicompartment knee prosthesis: the effect of the positioning of the tibial plate on the functional results]. *Acta Orthop Belg*, 63(2), 94-101.
- Lyons, M. C., MacDonald, S. J., Somerville, L. E., Naudie, D. D., & McCalden, R. W. (2012). Unicompartmental versus total knee arthroplasty database analysis: is there a winner? *Clin Orthop Relat Res*, 470(1), 84-90.
- Lysholm, J., & Gillquist, J. (1982). Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med*, 10(3), 150-154.
- MacIntosh, D. L. (1958). Hemiarthroplasty of the knee using a space occupying prosthesis for painful varus and valgus deformities. *J Bone Joint Surg Am*, 40, 1431.
- Marmor, L. (1985). Unicompartmental and total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 192, 75-81.
- Marmor, L. (1988). Unicompartmental knee arthroplasty. Ten-to 13-year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res*, 226, 14-20.

- Mathers, C. D., Vos, E. T., Stevenson, C. E., & Begg, S. J. (2001). The burden of disease and injury in Australia. *Bull World Health Organ*, 79(11), 1076-1084.
- McKeever, D. C. (1960). Tibial plateau prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 18, 86-95.
- Mercier, N., Wimsey, S., & Saragaglia, D. (2010). Long-term clinical results of the Oxford medial unicompartmental knee arthroplasty. *Int Orthop*, 34(8), 1137-1143.
- Merx, H., Dreinhofer, K. E., & Gunther, K. P. (2007). [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. *Z Orthop Unfall*, 145(4), 421-429.
- Moller, J. T., Weeth, R. E., & Keller, J. O. (1985). Unicompartmental arthroplasty of the knee. Cadaver study of tibial component placement. *Acta Orthop Scand*, 56(2), 115-119.
- Moseley, J. B., O'Malley, K., Petersen, N. J., Menke, T. J., Brody, B. A., Kuykendall, D. H. et al. (2002). A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med*, 347(2), 81-88.
- Muller, B., & Kohn, D. (1999). [Indication for and performance of articular cartilage drilling using the Pridie method]. *Orthopade*, 28(1), 4-10.
- Murphy, J. B. (1913). I. Arthroplasty. *Ann Surg*, 57(5), 593-647.
- Murray, D. W., Goodfellow, J. W., & O'Connor, J. J. (1998). The Oxford medial unicompartmental arthroplasty: a ten-year survival study. *J Bone Joint Surg Br*, 80(6), 983-989.
- O'Donnell, T., & Neil, M. J. (2010). The Repicci II(R) unicondylar knee arthroplasty: 9-year survivorship and function. *Clin Orthop Relat Res*, 468(11), 3094-3102.
- Pandit, H., Jenkins, C., Barker, K., Dodd, C. A., & Murray, D. W. (2006). The Oxford medial unicompartmental knee replacement using a minimally-invasive approach. *J Bone Joint Surg Br*, 88(1), 54-60.
- Pandit, H., Jenkins, C., Gill, H. S., Barker, K., Dodd, C. A., & Murray, D. W. (2011). Minimally invasive Oxford phase 3 unicompartmental knee replacement: results of 1000 cases. *J Bone Joint Surg Br*, 93(2), 198-204.

- Parratte, S., Pauly, V., Aubaniac, J. M., & Argenson, J. N. (2012). No long-term difference between fixed and mobile medial unicompartmental arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 470(1), 61-68.
- Price, A. J., Webb, J., Topf, H., Dodd, C. A., Goodfellow, J. W., & Murray, D. W. (2001). Rapid recovery after oxford unicompartmental arthroplasty through a short incision. *J Arthroplasty*, 16(8), 970-976.
- Pridie, K. H. (1959). A method of resurfacing osteoarthritis knee joints. *J Bone Joint Surg Br*, 41B, 618-619.
- R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing.
- Reize, P. K., & Wulker, N. (2007). The Adaptiva custom-made stem--our reasons for not using it anymore. *Int Orthop*, 31(2), 217-222.
- Riddle, D. L., Jiranek, W. A., & McGlynn, F. J. (2008). Yearly incidence of unicompartmental knee arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty*, 23(3), 408-412.
- Rittmeister, M., Eisenbeis, K., Hanusek, S., Yanik-Karaca, Z., Starker, M., & Arabmotlagh, M. (2004). [Assessment of implant position of CTX-custom-made stems with EBRA-FCA in 107 cases of total joint replacement]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 142(6), 659-665.
- Robertsson, O., Dunbar, M., Pehrsson, T., Knutson, K., & Lidgren, L. (2000). Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand*, 71(3), 262-267.
- Sarkar, D. (2008). Lattice: Multivariate Data Visualization with R (Use R).
- Schai, P. A., Suh, J. T., Thornhill, T. S., & Scott, R. D. (1998). Unicompartmental knee arthroplasty in middle-aged patients: a 2-to 6-year follow-up evaluation. *J Arthroplasty*, 13(4), 365-372.
- Scott, R. D., Joyce, M. J., Ewald, F. C., & Thomas, W. H. (1985). McKeeever metallic hemiarthroplasty of the knee in unicompartmental degenerative arthritis. Long-term clinical follow-up and current indications. *J Bone Joint Surg Am*, 67(2), 203-207.

- Shiers, L. G. (1954). Arthroplasty of the knee; preliminary report of new method. *J Bone Joint Surg Br*, 36-B(4), 553-560.
- Sisto, D. J., & Mitchell, I. L. (2005). UniSpacer arthroplasty of the knee. *J Bone Joint Surg Am*, 87(8), 1706-1711.
- Slobbe, L. C. J., Kommer, G. J., JM, S., Groen, J., Meerding, W. J., & Polder, J. J. (2006). Cost of illness in the Netherlands 2003. *RIVM*.
- Song, M. H., Kim, B. H., Ahn, S. J., Yoo, S. H., & Lee, M. S. (2009). Early complications after minimally invasive mobile-bearing medial unicompartmental knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 24(8), 1281-1284.
- Springer, B. D., Scott, R. D., Sah, A. P., & Carrington, R. (2006). McKeeever hemiarthroplasty of the knee in patients less than sixty years old. *J Bone Joint Surg Am*, 88(2), 366-371.
- Statistisches Bundesamt. (2009). Krankheitskosten. *Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, Heft 48*.
- Stucki, G., Meier, D., Stucki, S., Michel, B. A., Tyndall, A. G., Dick, W. et al. (1996). [Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index]. *Z Rheumatol*, 55(1), 40-49.
- Tegner, Y., & Lysholm, J. (1985). Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res*, 198, 43-49.
- Townley, C. O. (1964). Articular-plate replacement arthroplasty for the knee joint. *Clin Orthop*, 36, S. 77-85.
- Tubach, F., Ravaud, P., Baron, G., Falissard, B., Logeart, I., Bellamy, N. et al. (2005a). Evaluation of clinically relevant changes in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the minimal clinically important improvement. *Ann Rheum Dis*, 64(1), 29-33.
- Tubach, F., Ravaud, P., Baron, G., Falissard, B., Logeart, I., Bellamy, N. et al. (2005b). Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. *Ann Rheum Dis*, 64(1), 34-37.

- Venables, W. N., & Ripley, B. D. (2002). Modern applied statistics with S. Fourth Edition.
- Verneuil, A. (1860). De la creation d'une fausse articulation par section ou resection partielle de l'os maxillaire inserieur comme moyen de remedier a l'ankylose vrai ou fausse de la machoire inferieure. *Arc Gen Med*, 15, 174.
- Wagner, H. (1964). [Surgical Treatment of osteochondritis dissecans, a cause of arthritis deformans of the knee]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*, 50, 335-352.
- Walldius, B. (1960). Arthroplasty of the knee using an endoprosthesis. 8 years' experience. *Acta Orthop Scand*, 30, 137-148.
- Wirtz, D. (2010). Implantate. In *AE-Manual der Endoprothetik: Knie* (pp. S. 57-71). Springer, Berlin.
- Woolf, A. D., & Pfleger, B. (2003). Burden of major musculoskeletal conditions. *Bull World Health Organ*, 81(9), 646-656.
- Young, H. H. (1963). Use of a hinged Vitallium prothesis for arthroplasty of the knee. A preliminary report. *J Bone Joint Surg Am*, 45, 1627-1642.

Anhang

Fragebögen WOMAC-Score, Tegner-Lysholm und Lysholm-Gilquist-Score

ConforMIS, Inc.: Evaluation of the iUni™™ Knee Implant

Pt. No.: _____

VISIT: Pre; 4-6 week; 6 mo.; 12 mo. 24 mo.

WOMAC SURVEY

(pg 1 of 2)

Please mark on the scale where the level of your pain falls. Make a line through the scale based on zero to ten how much pain each activity causes.

1.) How much pain do you have walking on a FLAT surface?

| | | |
|---|--|----|
| | | |
| 0 | | 10 |

2.) How much pain do you have going down stairs?

| | | |
|---|--|----|
| | | |
| 0 | | 10 |

3.) How much pain do you have at night while in bed?

| | | |
|---|--|----|
| | | |
| 0 | | 10 |

4.) How much pain do you have sitting or lying down?

| | | |
|---|--|----|
| | | |
| 0 | | 10 |

5.) How much pain do you have standing upright?

| | | |
|---|--|----|
| | | |
| 0 | | 10 |

ConforMIS, Inc.: Evaluation of the iUni™™ Knee Implant

Pt. No.: _____ VISIT: Pre; 4-6 week; 6 mo.; 12 mo. 24 mo.
WOMAC SURVEY
 (pg 2 of 2)

The following questions concern the amount of STIFFNESS (not pain) you have experienced during the past four weeks in your knee scheduled for surgery. Stiffness is defined as a sensation of restriction or slowness in the ease with which you move the joint.

How severe is your stiffness after:

- a.) First awakening in the morning?
☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Extreme
- b.) Sitting, lying, or resting later in the day?
☐ None ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐ Extreme

The following questions concern your physical function (your ability to move around and look after yourself). For each activity please indicate the degree of difficulty you have experienced during the past four weeks due to your knee scheduled for surgery.

| What degree of <u>Difficulty</u> do you have with: | None | Mild | Moderate | Severe | Extreme |
|--|------|------|----------|--------|---------|
| Going down stairs | | | | | |
| Going up stairs | | | | | |
| Rising from sitting | | | | | |
| Standing | | | | | |
| Bending to the floor | | | | | |
| Walking on a flat surface | | | | | |
| Getting in or out of a car | | | | | |
| Going shopping | | | | | |
| Putting on socks | | | | | |
| Rising from bed | | | | | |
| Taking off socks | | | | | |
| Lying in bed | | | | | |
| Getting in or out of the bath | | | | | |
| Sitting | | | | | |
| Getting off the toilet | | | | | |
| Heavy domestic tasks | | | | | |
| Light domestic tasks | | | | | |

| | |
|--|--|
| Patient's initials ____ | Patient No. |
| Centre ID | Visit No. ____ (Month ____) |

| |
|---------------------------------|
| Score/Tegner and Lysholm |
|---------------------------------|

Rate the patient according to the following scale:

| | |
|---|-----------------------------|
| Sick leave or disability pension because of knee problems | 0 <input type="checkbox"/> |
| Work: sedentary work Walking on even ground possible | 1 <input type="checkbox"/> |
| Work: light labor Walking on uneven ground possible but impossible to walk in forest | 2 <input type="checkbox"/> |
| Work: light labor (e.g., nursing) Competitive and recreational sports: swimming Walking in forest possible | 3 <input type="checkbox"/> |
| Work: moderately heavy labor (e.g., truck driving, heavy domestic work) Recreational sports: cycling, cross-country skiing, jogging on even ground at least twice weekly | 4 <input type="checkbox"/> |
| Work: heavy labor work (e.g., building, forestry) Competitive sports: cycling, cross-country skiing Recreational sports: jogging on uneven ground at least twice weekly | 5 <input type="checkbox"/> |
| Recreational sports: tennis and badminton, handball, basketball, downhill skiing, jogging, at least five times per week | 6 <input type="checkbox"/> |
| Competitive sports: tennis, athletics (running), motorcross, speedway, handball, basketball Recreational sports: soccer, bandy and ice hockey, squash, athletics (jumping) Cross-country track findings both recreational and competitive | 7 <input type="checkbox"/> |
| Competitive sports: bandy, squash or badminton, athletics (jumping, etc.), downhill skiing | 8 <input type="checkbox"/> |
| Competitive sports: soccer, lower divisions, ice hockey, wrestling, gymnastics | 9 <input type="checkbox"/> |
| Competitive sports: soccer – national and international elite | 10 <input type="checkbox"/> |

| | |
|------------------------------------|-------------------------|
| Patient's initials ____ | Patient No. [] [] [] |
| Centre ID [] [] | |
| Visit No. ____ (Month ____) | |

Score/Lysholm and Gillquist

| | | |
|---------------------------------|--|-----------------------------|
| Limp (5 points) | Severe or constant..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | Slight or periodical..... | 3 <input type="checkbox"/> |
| | None..... | 5 <input type="checkbox"/> |
| Support (5 points) | Weight-bearing impossible..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | Stick or crutch..... | 3 <input type="checkbox"/> |
| | Full support..... | 5 <input type="checkbox"/> |
| Stair-Climbing (10 points) | Unable..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | One step at a time..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| | Slightly impaired..... | 6 <input type="checkbox"/> |
| | No problems..... | 10 <input type="checkbox"/> |
| Squatting (5 points) | Unable..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | Not past 90°..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| | Slightly impaired..... | 4 <input type="checkbox"/> |
| | No problems..... | 5 <input type="checkbox"/> |
| Instability (30 points) | Every step..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | Often in daily activities..... | 5 <input type="checkbox"/> |
| | Occasionally in daily activities..... | 10 <input type="checkbox"/> |
| | Frequently during athletics or other severe exertion (or unable to participate)..... | 20 <input type="checkbox"/> |
| | Rarely during athletics or other severe exertion..... | 25 <input type="checkbox"/> |
| | Never giving way..... | 30 <input type="checkbox"/> |
| Pain (30 points) | Constant and severe..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | Marked on or after walking less than 2 km | 5 <input type="checkbox"/> |
| | Marked on or after walking more than 2 km..... | 10 <input type="checkbox"/> |
| | Marked during severe exertion..... | 15 <input type="checkbox"/> |
| | Marked on giving way..... | 20 <input type="checkbox"/> |
| | Inconstant and slight during severe exertion | 25 <input type="checkbox"/> |
| | None..... | 30 <input type="checkbox"/> |
| Swelling (10 points) | Constant..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | On ordinary exertion..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| | On severe exertion..... | 5 <input type="checkbox"/> |
| | With giving way..... | 7 <input type="checkbox"/> |
| | None..... | 10 <input type="checkbox"/> |
| Athrophy of thigh (5 points) | More than 2 cm..... | 0 <input type="checkbox"/> |
| | 1-2 cm..... | 3 <input type="checkbox"/> |
| | None..... | 5 <input type="checkbox"/> |

Erklärung zur Dissertation

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündliche Auskünfte beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Danksagung

Für die Überlassung des Studienthemas sowie die gute Unterstützung bedanke ich mich bei Herrn Univ. Prof. Dr. med. Stürz sowie Herrn Dr. Erhan Basad.

Für die Beratung bei der statistischen Auswertung möchte ich mich bei Dr. Gerrit Eichner vom Mathematischen Institut Gießen bedanken.

Mein Dank gilt weiterhin meinen Eltern, Miroslava und Dr. Oswald Drastig, die es ermöglichten, dass ich den Beruf des Mediziners ergreifen konnte, sowie meinen Geschwistern, Jan und Petra Drastig, die mich stets während des Studiums und meiner klinischen Tätigkeit mit Rat und Tat unterstützen.

Meiner Lebensgefährtin Simone Brehmer möchte ich Danke sagen für die Rücksichtnahme und Geduld, die sie mir während der Erstellung dieser Arbeit entgegen gebracht hat.

πάντα ῥεῖ

„Alles fließt“

(Heraklit)



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG



VVB LAUFERSWEILER VERLAG
STAUFENBERGRING 15
D-35396 GIESSEN

Tel: 0641-5599888 Fax: -5599890
redaktion@doktorverlag.de
www.doktorverlag.de

ISBN: 978-3-8359-6095-4



9 783835 196095 4